

**Medizinische Behandlungsqualität und Kostensituation von Patienten mit
Multipler Sklerose in verschiedenen Versorgungssystemen in Deutschland**

Inauguraldissertation
zur
Erlangung des Doktorgrades der Medizin
des Fachbereichs Medizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von Martin Hirsch
aus Kętrzyn (Rastenburg)

Gießen 2010

Aus dem Zentrum für Neurologie und Neurochirurgie
Klinik für Neurologie
des Universitätsklinikums Gießen und Marburg GmbH Standort Gießen
Direktor: Univ.-Prof. Dr. Manfred Kaps

Gutachter: Prof. Dr. P. Oschmann

Gutachter: PD Dr. A. Hahn

Tag der Disputation: 09.05.2011

*Meinen Eltern
Krystyna und Bernhard Hirsch
gewidmet*

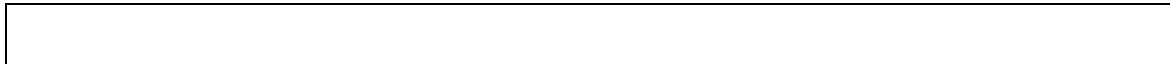
Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	8
1.1.	Multiple Sklerose.....	8
1.2.	Verlauf, Diagnostik und Behandlung der Multiplen Sklerose – eine Herausforderung an das Versorgungssystem	9
1.3.	Lebensqualitätsmessung – (EQ-5D-EuroQol) gesundheitsökonomische Aspekte	15
1.4.	Das Konzept der integrierten Versorgung/Managed-Care	17
1.5.	Erfahrungen mit Managed Care im Ausland.....	19
1.6.	Gesetzliche Rahmenbedingungen zur integrierten Versorgung in der BRD	22
1.7.	Integrierte Versorgung Modellregion Hessen	24
2.	Fragestellung.....	28
3.	Material und Methoden	30
3.1.	Patientenrekrutierung.....	30
3.2.	Datenerfassung in der Integrierten Versorgung MS.....	30
3.2.1.	Daten aus der IV-MS Datenbank.....	30
3.2.2.	Fragebogen	31
3.2.3.	Patientenaufklärung	31
3.2.4.	Befragungsmodus	31
3.2.5.	Beteiligte Personen.....	32
3.3.	Datenerfassung in der Regelversorgung in Hessen und in Oberfranken	32
3.3.1.	Fragebogen	32
3.3.2.	Patientenaufklärung	32
3.3.3.	Befragungszeitpunkte	33
3.3.4.	Anleitung zum Fragebogen	34
3.3.5.	Befragungsmodus	34

3.3.6.	Beteiligte Personen	35
3.4.	Ressourcenverbrauch und Kostenkalkulation	35
3.5.	Datencleaning	35
3.6.	Statistik	36
4.	Ergebnisse	38
4.1.	Eingeschlossene Patienten und regionale Verteilung.....	38
4.2.	Demographische und krankheitsbezogene Daten bei Einschluss in die Studie	42
4.2.1.	Homogenität von Geschlecht, Krankheitsverlauf, Krankheitsdauer, EDSS und Teilnahmedauer an der Versorgungsform bei Studienbeginn	42
4.2.2.	EDSS-Verteilung bei Studienbeginn	43
4.3.	Schubhäufigkeit und Behinderungsprogression der Kollektive vor Studienbeginn	44
4.3.1.	Anamnestische durchschnittliche Schubhäufigkeit der Kollektive im Jahre 2006	44
4.3.2.	Durchschnittliche Werte der Kollektive auf der <i>Patient Disability Status Scale</i> vor Studienbeginn	45
4.3.3.	Durchschnittliche Werte der Kollektive auf der <i>Extended Disability Status Scale</i> vor Studienbeginn	45
4.4.	Immuntherapie vor Studienbeginn	46
4.4.1.	Basistherapiehistorie.....	46
4.5.	Krankheitsaktivität und körperliche Behinderung während der Studie.....	47
4.5.1.	Schubhäufigkeit im Studienzeitraum (12 Monate).....	47
4.5.2.	Durchschnittliche Werte der Kollektive auf der <i>Patient Disability Status Scale</i> im Studienzeitraum	48
4.5.3.	Durchschnittliche Werte der Kollektive auf der <i>Extended Disability Status Scale</i> im Studienzeitraum	48

4.5.4.	Krankheitsaktivität im Studienzeitraum unter Einbezug von EDSS-Werten und Schüben	49
4.6.	Immuntherapie und therapeutische Aktivität während der Studie	50
4.6.1.	Therapiequoten	50
4.6.2.	Präparate der Immuntherapie im Studienverlauf.....	51
4.6.3.	Leitlinienkonformität der Basistherapie	52
4.6.4.	Therapeutische Aktivität im Studienzeitraum	52
4.6.5.	Compliance bei der Anwendung der Injektionstherapeutika	53
4.7.	Hauptsächliche Zuständigkeit für die Behandlung.....	54
4.8.	Erwerbssituation und Rentenbezug	55
4.8.1.	Derzeitige Erwerbssituation	55
4.8.2.	Rentenbezug	55
4.8.3.	Rentenarten aufgegliedert.....	56
4.8.4.	(Teil-) Erwerbsminderungs-/Berufsunfähigkeitsrente summiert.....	56
4.8.5.	(Teil-) Erwerbsminderungs-/Berufsunfähigkeitsrente abhängig vom EDSS.....	57
4.9.	Symptome der MS und deren Therapie/Diagnostik	58
4.10.	Lebensqualität anhand des EQ-5D und der visuellen Analogskala.....	59
4.11.	Patientenzufriedenheit	60
4.12.	Ressourcenverbrauch.....	66
4.12.1.	Jahresbehandlungskosten unabhängig von der Behinderung.....	66
4.12.2.	Jahresbehandlungskosten nach EDSS-Subgruppen	68
5.	Diskussion.....	73
6.	Zusammenfassung	101
7.	Summary	103
8.	Literaturverzeichnis.....	105
9.	Anhang	110
9.1.	Anleitung zum Fragebogen:	110

9.2.	Kostenkatalog	118
9.3.	Abbildungsverzeichnis	123
9.4.	Tabellenverzeichnis	123
9.5.	Abkürzungsverzeichnis	125
9.6.	Danksagung	125
9.7.	Verzeichnis der Hochschullehrer.....	126
9.8.	Lebenslauf	127
9.9.	Erklärung	128
9.10.	Votum der Ethikkommission.....	129
9.11.	Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung.....	130
9.12.	Fragebogen in der IV-MS.....	133
9.13.	Fragebogen RV-Hessen und Oberfranken (2 Befragung)	139
9.14.	EQ-5D.....	153



1. Einleitung

1.1. Multiple Sklerose

Die Multiple Sklerose (MS) oder Enzephalomyelitis disseminata ist eine entzündliche, demyelinisierende Autoimmunerkrankung des zentralen Nervensystems, die die häufigste Ursache für nicht traumatisch erworbene Behinderungen im jungen Erwachsenenalter in Europa und in den USA darstellt. Bereits 1868 beschrieb Charcot die pathologischen Charakteristika der MS. Scharf begrenzte Entmarkungsherde assoziiert mit Entzündung, astrozytärer Gliose und variabler Axondestruktion stellen die strukturellen pathologischen Merkmale der MS-Plaques dar. Das gesamte zentrale Nervensystem kann befallen sein, wobei die Sehnerven, der Hirnstamm, das Rückenmark, das Kleinhirn und die periventrikuläre weiße Substanz Prädilektionsstellen darstellen. Hinsichtlich klinischer, radiologischer und morphologischer Gesichtspunkte zeigt sich die MS sehr heterogen (Brück, Stadelmann-Nessler 2006). Nach der Epilepsie ist die MS die zweithäufigste neurologische Erkrankung. Weltweit gibt es sehr große regionale Schwankungen bezüglich der Prävalenzraten, welche zwischen 1 pro 100.000 in Japan und 309 pro 100.000 auf den Orkney-Inseln liegen (Flachenecker, Zettl 2006a). Die Prävalenz für Deutschland wird mit 149,1 Erkrankten pro 100.000 Einwohner geschätzt. Die Gesamtanzahl Betroffener wird für die Bundesrepublik Deutschland auf ca. 122.000 hochgerechnet (Flachenecker et al. 2008). In der Mehrzahl der Fälle kommt es zu einer Erstmanifestation im Alter zwischen 20 und 40 Jahren. Sehr selten kommt es zu Manifestationen vor dem 10. oder nach dem 60. Lebensjahr. Die Ratio zwischen dem weiblichen und männlichen Geschlecht bei der MS beträgt 2:1, mit einer deutlichen Bevorzugung des weiblichen Geschlechts (Flachenecker, Zettl 2006a). Eine familiäre Häufung des Auftretens legt eine genetische Komponente der Erkrankung nahe. Eine Vielzahl von Untersuchungen weist auf eine genetische Heterogenität der MS hin. So gibt es Hinweise auf MS-Erkrankungen mit digenem Erbgang (selten) und solche mit komplexem Erbgang (häufig). Die Erkrankungswahrscheinlichkeit steigt mit zunehmendem Verwandtschaftsgrad deutlich an. Unter anderem konnten bisher eine Infektionshypothese oder der Verdacht auf eine Vakzin-induzierte Erkrankung nicht als

eindeutige, die Manifestation der MS begünstigenden Umweltfaktoren identifiziert werden (Hardt 2006).

1.2. Verlauf, Diagnostik und Behandlung der Multiplen Sklerose – eine Herausforderung an das Versorgungssystem

Als eine chronische Erkrankung, die sich oft im jungen Alter manifestiert, prägt die MS die Biographien Betroffener in einem erheblichen Ausmaß. Bedingt durch das junge Erkrankungsalter der meisten Patienten und einen langjährigen chronischen Verlauf, bestehen hierbei besondere Anforderungen bezüglich Diagnostik, Therapie und langjähriger Betreuung. Zum Zeitpunkt der Erstdiagnosestellung ist der genaue Krankheitsverlauf im Einzelfall nur schwer vorhersehbar. Es existiert ein breites Spektrum an möglichen Verläufen, welches von einer benigne verlaufenden MS mit nur sehr geringer oder fehlender Behinderungsakkumulation im Zeitverlauf bis zu einer hochmalignen Verlaufsform mit sich schnell entwickelnder hochgradiger Behinderung und einer massiven Einschränkung der Teilhabe reicht („Krankheit mit tausend verschiedenen Gesichtern“). Allgemein anerkannt sind folgende Verlaufsformen der MS:

1. Der **schubförmige Verlauf** ist definiert durch klare Schübe mit vollständiger Remission oder verbleibenden Residuen, wobei in den Intervallen zwischen den Schüben keine Krankheitsprogression zu verzeichnen ist. Dieser Verlauf überwiegt zu Krankheitsbeginn mit einer Häufigkeit von bis zu 90%.
2. Der **primär chronisch-progrediente Verlauf** ist charakterisiert durch eine progrediente Verschlechterung vom Krankheitsbeginn an, wobei gelegentliche Plateaus und geringfügige Verbesserungen möglich sind. 10-15 % der Patienten nehmen einen primär progredienten Verlaufstyp an.
3. Die **sekundär chronisch-progrediente MS** besteht aus einem initial schubförmigen Verlauf, gefolgt von einer Phase der progressiven Verschlechterung mit oder ohne gelegentliche Schübe, geringfügigen Remissionen oder Plateaus. Nach einer durchschnittlichen Krankheitsdauer von 10-15 Jahren gehen unbehandelt etwa 30-40% in die sekundär-progrediente Verlaufsform über (Flachenecker, Zettl 2006b).

Aus Studien zum natürlichen Krankheitsverlauf der MS ist bekannt, dass das weibliche Geschlecht, junges Alter, keine Residuen nach dem ersten Schub, geringe Schubanzahl

in den ersten Jahren der Erkrankung und ein langes Intervall zwischen dem Index-Event und einem zweiten Schub günstige prognostische Faktoren in Bezug auf eine langfristige Entwicklung einer bleibenden Behinderung darstellen. Im Langzeitverlauf wurde in ca. 90% der Fälle nach 20-25 Jahren Krankheitsdauer ein Übergang in eine sekundär progrediente Verlaufsform nachgewiesen (Trojano et al. 2003)

Gerade die Unvorhersagbarkeit des Krankheitsverlaufs und die Unkalkulierbarkeit der resultierenden Einschränkungen stellen für die Betroffenen oft einen sehr großen Belastungsfaktor dar. Auch die Vielseitigkeit der möglichen neurologischen Symptome und Sekundärkomplikationen machen die MS zu einer Erkrankung, die eine hohe Herausforderung an die Versorgungsstrukturen eines Gesundheitssystems darstellt. Die Symptome der Erkrankung reichen von Sehstörungen als Folge von Sehnerventzündungen oder Augenmuskellähmungen, motorischen Ausfällen mit Lähmungen und Spastik als Resultat von Schädigungen der Pyramidenbahn, Sensibilitätsstörungen, Blasen-/Mastdarmstörungen, Hirnstamm- und Kleinhirnsymptomen mit Koordinationsstörungen, Schmerzen, Sexualstörungen bis zu kognitiven Beschwerden, Fatigue und psychiatrischen Beschwerdebildern (Schmidt, Hoffmann 2006), (Hoffmann, Block). Neben einer spezialisierten neurologischen fachärztlichen Behandlung bestehen deshalb auch hohe Anforderungen an eine interdisziplinäre Versorgung MS-Krankter.

Zur Bewertung der neurologischen Defizite bei der MS ist die „Expanded Disability Status Scale“ (EDSS) am weitesten verbreitet und stellt nach wie vor den Goldstandard zur Erfassung des Behinderungsgrades bei MS-Patienten dar. Die Skala beruht auf einer standardisierten neurologischen Untersuchung, anhand derer 8 Funktionssysteme (FS) bewertet werden. Ein EDSS-Wert von $< 4,0$ beschreibt Patienten, die weitgehend uneingeschränkt mobil sind, während Patienten mit einem EDSS-Wert von $\geq 4,0$ in Abhängigkeit von der Gehstrecke beurteilt werden. Werte zwischen 0,0 (normaler Befund) bis 10,0 (Tod durch MS) sind möglich (Kurtzke 1983). Hohol et al. entwickelten analog zur der Expanded Disability Status Scale (EDSS) eine vereinfachte Darstellung des Behinderungsgrades anhand der „Disease Steps“ von 0-6. Die Notwendigkeit der vereinfachten Darstellung wurde damit begründet, dass die EDSS in der Anwendung kompliziert ist, eine bimodale Verteilung der EDSS-Punktwerte mit 40,3% zwischen 1.0 und 3.5 bzw. 36% zwischen 6.0 und 6.5 besteht, eine Interrater-

Variabilität gegeben ist und die EDSS nicht sensitiv bezüglich der Progression in bestimmten Krankheitsstadien ist. Der Korrelationskoeffizient zwischen dem EDSS und den „Disease Steps“ betrug 0,958 (Hohol et al. 1995).

Basierend auf den „Disease Steps“ entwickelte die NARCOMS (the North American Committee on Multiple Sclerosis Patient Registry) eine Skala, mit der Patienten in Fragebogenaktionen ihren Behinderungsgrad selbst einschätzen konnten – die „Patient Disability Status Scale“ PDSS oder „Patient Determined Disease Steps“ PDDS. Die PDSS-Werte können dann in EDSS-Werte umgerechnet werden (Kobelt et al. 2004).

Die durchschnittliche Schubrate pro Patient schwankt zwischen 0,14 und 1,1 pro Jahr und ist abhängig von der Definition eines Schubes, der Zeit seit Krankheitsbeginn sowie der Art der Datenerhebung. Im Durchschnitt beträgt die Schubrate 0,5 pro Patient und Jahr, d.h. ein MS-Patient erlebt im Durchschnitt etwa alle 2 Jahre eine schubartige Verschlechterung. Die Häufigkeit der Schübe ist hierbei stark altersabhängig, deutlich höher im jüngeren Lebensalter und im Verlauf der Erkrankung abnehmend im Sinne einer „regression to the mean“. Die Mehrzahl der Schübe bildet sich in einem Zeitraum von 1-2 Monaten zurück. Ein neurologisches Defizit, das länger als 6 Monate andauert, bleibt im Allgemeinen bestehen. Bei 10% der Patienten kann nach 6 Monaten noch eine Besserung erwartet werden (Flachenecker, Zettl 2006b).

Die Behandlung von MS-Patienten kann aufgeteilt werden in den Bereich der pathophysiologisch ansetzenden, immunmodulierenden bzw. immunsuppressiven Therapien und den Bereich der symptomatischen Therapien.

Im Bereich der Immuntherapien hat sich ein Stufenschema etabliert, in dem die seit mehreren Jahren in Form von subkutanen bzw. intramuskulären Injektionen verfügbaren, so genannten Basistherapien wie Beta-Interferone und das Glatirameracetat (Copaxone), die erste Therapiestufe bilden. Diese Therapeutika haben einen den Krankheitsverlauf modulierenden Effekt entsprechend der Evidenzklasse Ia, doch stellen sie wegen ihres Nebenwirkungsprofils und der subkutanen Applikation hohe Anforderungen an die Compliance und Adherence der Patienten. Gerade die kurzfristig im Vordergrund stehenden Nebenwirkungen und der erst langfristig zu erwartende Benefit der derzeit gängigen Immuntherapeutika machen eine gute Patientenaufklärung und Beratung sowie eine professionelle Patientenführung unentbehrlich. Basistherapeutika der zweiten bzw. dritten Wahl sind das Azathioprin

und intravenöse Immunglobuline. Bei den letzteren erfolgt lediglich ein „off-label“-Einsatz, weil es keine ausreichenden Studien für diese Zulassung gibt. In seltenen Ausnahmefällen werden Methotrexat (MTX) und Cyclosporin A angewandt. Im Krankheitsverlauf können sehr verschiedene therapeutische Interventionen erforderlich werden. Neben der üblichen Steroid-Pulstherapie bei Schüben der MS kann bei Nichtansprechbarkeit der Schubsymptome eine Plasmapherese-Behandlung notwendig werden. Im weiteren Verlauf der Erkrankung kann eine Therapieeskalation entsprechend des Stufenschemas auf z.B. eine Chemotherapie mit Mitoxantron beim Übergang in eine sekundär progrediente oder eine hoch aktive Verlaufsform erforderlich sein (Hoffmann et al. 2006). Seit Juni 2006 ist ein neues Immuntherapeutikum, Natalizumab (Tysabri®), zur Therapie der MS zugelassen. Aufgrund der in den Zulassungsstudien und während der Anwendungsbeobachtung aufgetretenen Fälle progressiver multifokaler Leukenzephalopathie (PML), die eine potentiell letale Nebenwirkung darstellt, bleibt der Einsatz derzeit auf hochaktive schubförmige Krankheitsverläufe mit oder ohne vorheriger Immuntherapie mit den konventionellen Therapeutika vorbehalten (Polman et al. 2006), (Linker et al. 2008). Für die Zukunft ist mit Zulassungen neuer Therapeutika zu rechnen, welche derzeit in zahlreichen klinischen Studien getestet werden (Kleinschnitz et al. 2007), (Hemmer, Hartung 2007).

Zur Gewährleistung einer adäquaten, evidenzbasierten Immuntherapie bei MS-Patienten ist eine Expertise der behandelnden Ärzte in Bezug auf immuntherapeutische Optionen unentbehrlich. Eine rechtzeitige Einleitung dieser Therapien und insbesondere eine unverzügerte adäquate Schubtherapie erfordern Versorgungsstrukturen mit guter Erreichbarkeit von Spezialisten. Bereits zum Zeitpunkt der Diagnosestellung ist der Zeitfaktor von besonderer Bedeutung. Nach derzeitigem Wissensstand findet bereits früh im Krankheitsverlauf eine axonale Schädigung statt (Lisak 2007), noch lange bevor der Patient einen ersten Schub bemerkt. Es wird davon ausgegangen, dass mit jedem Schub der MS die teilweise irreversiblen axonalen Schädigungen zunehmen. Die Alterungsreserven an Axonen werden frühzeitig erschöpft. Je früher der Beginn einer Immuntherapie, desto größer ist der theoretisch zu erwartende Langzeiteffekt auf die Behinderungsakkumulation. Im Unterschied zu neurodegenerativen Erkrankungen ist ein mit axonaler Schädigung einhergehender Nervenzellverlust bei der MS überwiegend

entzündlich bedingt, was eindeutig die immunmodulatorische Frühtherapie der MS unterstützt (Gold, Rieckmann 2007). Es bestehen auch Hinweise, dass der Langzeitverlauf gemessen z.B. an der Zeit bis zum Voranschreiten des EDSS-Wertes auf 6 oder der Wahrscheinlichkeit des Übergangs in das sekundär progrediente Stadium, mit der frühen Krankheitsaktivität korreliert und somit durch die Frühtherapie beeinflussbar scheint (Tintoré 200803), (Trojano et al. 2007). Aufgrund dieser Überlegungen wird in den Therapierichtlinien der MSTKG (Multiple Sklerose Therapie-Konsensusgruppe) und der DGN (Deutsche Gesellschaft für Neurologie) ein frühest möglicher Beginn einer immunmodulatorischen Basistherapie empfohlen (Rieckmann, Toyka September 2006). Bei bestimmten Konstellationen wird der Beginn einer Immuntherapie bereits beim Vorliegen eines klinisch isolierten Syndroms empfohlen, wenn die diagnostischen Kriterien für das Vorliegen der MS nach McDonald noch nicht erfüllt sind (Kappos et al. 2007). Vor diesem Hintergrund ist der immer noch lange Zeitraum, der vom Zeitpunkt der Erstmanifestation bis zur Diagnosestellung vergeht, als kritisch zu bewerten. Obwohl nach den aktuell revidierten Kriterien nach McDonald theoretisch bereits 31 Tage nach dem Auftreten der ersten klinischen Symptome eine diagnostische Klärung möglich ist, vergehen bis zur Diagnosestellung immer noch durchschnittlich 3,4 Jahre. Laut den im deutschen Multiple-Sklerose-Register erhobenen Daten ist dieser Zeitraum auch bei den Neudiagnosen ab dem Jahr 2000 mit 3,6 Jahren nahezu unverändert. Der Anteil der MS-Patienten im MS-Register, die mit einer Immuntherapie versorgt sind, war mit 71% verhältnismäßig hoch. Knapp die Hälfte der Patienten erhielt eine der immunmodulatorischen Basistherapien (Beta-Interferone, Glatirameracetat) nach dem Stufenschema der MSTKG. Dennoch fand sich ein nicht unerheblicher Anteil von Patienten, die trotz eines aktiven Krankheitsverlaufs nicht mit einer Basistherapie versorgt waren (Flachenecker et al. 2008). Somit kann weiterhin von einer Unterversorgung ausgegangen werden. Im Hinblick auf die hohen Therapiekosten der immunmodulatorischen Therapeutika (zwischen 15.834 und 27.120 Euro Jahrestherapiekosten) ist hier neben einer Unterversorgung auch eine Fehlversorgung zu vermeiden. Bezüglich der symptomatischen Therapien sprechen die aktuellen Daten aus dem MS-Register für eine noch deutlichere Unterversorgung. Die häufig beklagten Symptome wie Spastik, Schmerzen, Blasen-/Mastdarmstörungen, Depressionen,

Fatigue, Ataxie und kognitive Störungen bleiben oft unbehandelt, obwohl medikamentöse Therapien (Antispastika, Antidepressiva, Analgetika, Antikonvulsiva, Medikamente mit Wirkung auf das Urogenitalsystem, Präparate gegen Fatigue) und nicht medikamentöse therapeutische Optionen (Physiotherapie, Ergotherapie, Logopädie) vorhanden sind (Flachenecker et al. 2008), (Henze, MSTKG 2004).

Eine adäquate symptomatische Therapie gewinnt insbesondere bei einer fortgeschrittenen Erkrankung, so auch bei älteren und gehunfähigen Patienten, an Bedeutung. Durch die prädisponierenden Faktoren wie hohes Alter und Gehunfähigkeit, durch Störungen der Blasen- und Darmfunktion und durch psychische Probleme ist die gesundheitsbezogene Lebensqualität von MS-Patienten entsprechend früherer Erhebungen stark eingeschränkt. Auch tendieren diese Patienten zu einer größeren Unzufriedenheit mit ihrer medizinischen Versorgungssituation (Voigt et al. 2007).

In Bezug auf den beruflichen Status von MS-Patienten zeigen die Daten des deutschen Multiple-Sklerose-Registers, dass nur noch 27,9% der Patienten voll berufstätig waren, 39,4% waren vorzeitig berentet. Hierbei bestand zwar eine Korrelation der Frühberentung mit dem Behinderungsgrad, 14,8% der früh berenteten Patienten wiesen jedoch einen EDSS-Punktwert von $\leq 3,5$ auf, was noch eine uneingeschränkte Gehfähigkeit bedeutet (Flachenecker et al. 2008). Daher ist es unbedingt erforderlich, frühzeitig Faktoren zu identifizieren, die für eine vorzeitige Berentung verantwortlich sein können (z. B. Fatigue, Depressionen, kognitive Einschränkungen).

Zusammenfassend lässt sich konstatieren, dass in der Versorgung an MS erkrankter Patienten noch ein erhebliches Verbesserungspotential besteht. Wie auch bei anderen chronischen Erkrankungen ist ein ökonomischer Ressourceneinsatz gefordert, der sich vor allem nach etablierten medizinischen Standards richtet und eine hohe Versorgungsqualität mit Erhalt einer möglichst guten Lebensqualität der Betroffenen im Blick hat. Von Diagnosestellung bis zur Versorgung schwer Betroffener stellt die MS ein komplexes Versorgungsproblem mit erheblichen psychosozialen, medizinischen und gesundheitsökonomischen Implikationen dar.

1.3. Lebensqualitätsmessung – (EQ-5D-EuroQol) gesundheitsökonomische Aspekte

Die Lebensqualität bei MS unterliegt wesentlichen Beeinträchtigungen. Lebensqualitätsmessungen stellen eine sinnvolle Ergänzung zur herkömmlichen Krankheitsskalierungen wie dem EDSS dar, die zwar weitgehend die krankheitsbedingten „impairments“, aber keine „disability“ oder „handicaps“ abbilden. Die WHO unterscheidet in der „International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps“ (ICIDH-1) (International Classification of Impairments, Disabilities, and Handicaps, 1980) diese drei Ebenen, wobei „impairment“ die biologische Funktionsstörung, „disability“ die daraus resultierende „Fähigkeitsbeeinträchtigung“ und „handicap“ die Benachteiligung beschreiben. In wissenschaftlichen Erhebungen zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität werden Aspekte der physischen, der psychischen und der sozialen Gesundheit erfasst. Zur physischen Gesundheit gehören die Fähigkeit zur Arbeit (auch Hausarbeit), die Schlafqualität oder Belange der Ernährung. Die psychische Gesundheit umfasst emotionale Faktoren wie Wohlbefinden, Angst oder Niedergeschlagenheit. Soziale Gesundheit bezieht sich zum Beispiel auf die Fähigkeit, soziale Kontakte aufzubauen bzw. zu pflegen.

Es existieren verschiedene standardisierte und psychomotorisch geprüfte Fragebögen zur Erfassung der Lebensqualität. Ein gängiger Fragebogen ist der EuroQol – EQ-5D. Es handelt sich hierbei um ein Indexinstrument. Im Gegensatz zu Profilinstrumenten wie z.B. Sickness Impact Profile (SIP) oder zu dem Short Form des Health Questionnaire, die getrennte Ergebnisse für jede einzelne gemessene Dimension liefern, ergeben die Indexinstrumente ein zusammengefasstes Ergebnis aller Dimensionen (z.B. der Karnofsky-Index). Der EQ5D beinhaltet eine Kardinalskala, mit der auch Abstände zwischen Lebensqualitätszuständen gemessen werden können. Demgegenüber liefern Ordinalskalen nur Aussagen zur Rangfolge von Lebensqualitätszuständen, jedoch keine Wertung, um *wie viel* besser oder schlechter ein Gesundheitszustand vernommen wird. Die Messung der Lebensqualität mit einer Ordinalskala (z.B. Karnofsky-Index, SIP) ist ausreichend, wenn diese das einzige Kriterium für den Einsatz einer Therapie ist – es wird dann die Therapie eingesetzt, unter der die Lebensqualität am höchsten ist. Sobald jedoch auch die Kosten für die Therapieentscheidung relevant sind, werden die Abstände zwischen Lebensqualitätszuständen, die mit Kardinalskalen abgebildet

werden, benötigt. Für die Erfassung der Lebensqualität existiert kein Goldstandard. Die Auswahl der Instrumente muss abhängig von der Fragestellung erfolgen.

Frühere Erhebungen zur Lebensqualität bei MS mittels des SF-36-Fragebogens (Short Form des Health Questionnaire) zeigten teilweise beträchtlich größere Einschränkungen der MS-Patienten nicht nur bezüglich der physischen, sondern auch in Bezug auf die psychische und soziale Dimension im Vergleich mit Diabetes- und Epilepsiepatienten (Hermann et al. 1996). Freeman et al. (Freeman et al. 1999) konnten anhand von Lebensqualitätsparametern eine anhaltende Effektivität von Rehabilitationsmaßnahmen aufzeigen. So persistierten die verbesserten SF-36-Werte auch mehr als 6 Monate nach der Rehabilitation. Schwartz et al. (Schwartz et al. 1997) fanden keinen Therapievorteil in Bezug auf die Lebensqualität für Behandelte gegenüber Unbehandelten nach einjähriger Therapie mit Interferon- β 1b. Demgegenüber zeigte eine deutsche Interferonstudie (Haupts et al. 2003) bei der als „Therapie-Responder“ eingestuft Subgruppe der Behandelten nach einem Jahr klare, statistisch signifikante Vorteile anhand des SF-36 sowohl im Vergleich mit den „Non-Respondern“ als auch gegenüber ihren eigenen Ausgangswerten (Haupts, Smala 2006).

Bei dem EQ-5D, der zu den 5 Fragenkomplexen (Beweglichkeit; Für sich selbst sorgen; Alltägliche Tätigkeiten; Schmerzen/körperliche Beschwerden; Angst/Niedergeschlagenheit) jeweils 3 abstufende Antwortmöglichkeiten bietet, können 243 verschiedene Kombinationen von Antworten herauskommen. Diese können mittels eines „Social Tariff“ etabliert mit einer Time-Trade-Off-Methode, in einen Nutzwert (Utility) zwischen 1 (vollständig gesund) und 0 (Tod) umgerechnet werden. Utility-Werte stellen gewichtete Präferenzwerte für bestimmte Gesundheitszustände anhand der Skala von 0-1 dar (The EuroQol Group 1990). Basierend auf der Methodik der erstmalig für Großbritannien ermittelten Utility-Werte (Dolan et al. 1995) ermittelten Greiner et al. mittels der time Time-Trade-Off-Methode entsprechende Utility-Werte für Deutschland (Greiner et al. 2005). In früheren MS-Studien haben die Utility-Werte eine hohe Korrelation mit der körperlichen Funktionsfähigkeit von MS-Patienten gezeigt (Kobelt et al. 2006c).

Zur Berechnung von intangiblen Kosten besteht die Möglichkeit, den Nutzwert der Lebensqualität mit der Zeitachse in Form von sogenannten qualitätsbereinigten Lebensjahren (Quality Adjusted Life Year, QALY) zu verknüpfen. In diesem Konzept

wird das menschliche Leben charakterisiert durch die gegebene Restlebenserwartung zum Zeitpunkt der Beobachtung und durch den Nutzwert, den ein Patient dem erlangten Gesundheitszustand und der damit verbundenen Lebensqualität beimisst. Zwei gerettete Lebensjahre mit einem Nutzwert (Utility) von 0,7 ergeben z.B. 1,4 QALYs. Beim EQ-5D (EuroQoL) besteht die Möglichkeit den Nutzwert auch anhand einer Rating-Scale, die hier als eine visuelle Analogskala „Thermometer“ vorliegt, zu ermitteln. „100“ stellt hierbei den besten denkbaren Gesundheitszustand dar, „0“ charakterisiert den schlechtesten Zustand (in der Regel Tod). Für gesundheitsökonomische Evaluationen besteht die Möglichkeit die QALYs auch monetär zu beziffern, indem man z.B. die Zahlungsbereitschaftsmethode anwendet (willingness to pay). Hierbei gibt es länderspezifische erhobene Werte zur Bereitschaft für ein QALY zu bezahlen. In Europa wird ein Wert von 50 000 Euro als „willingness to pay“ für einen QALY angenommen (Kobelt et al. 2006c).

Der Durchschnittsnutzwert (Utility) nimmt mit dem Alter ab. Zwischen 20-30 Jahren betrug er 0,94 und erreicht bei den 70-80jährigen 0,75. Verglichen damit betrug der Durchschnittsnutzwert in den Erhebungen von Kobelt et al. im Rahmen der Untersuchungen zu Kosten und Lebensqualität von MS-Patienten in Deutschland in der Altersgruppe zwischen 18 und 29 Jahren ca. 0,75 (bei einem durchschnittlichen EDSS von ca. 2,0). Im höheren Alter (70-79 Jahre) betrug der durchschnittliche EDSS-Wert der MS-Patienten ca. 6,3 und der Nutzwert 0,36. Bei MS-Patienten in Deutschland fand sich ein durchschnittlicher Nutzwert von 0,62 und eine signifikante Korrelation mit dem EDSS-Wert. Ebenso korrelierte der Nutzwert negativ mit der Schubhäufigkeit (Kobelt et al. 2006a). Die Berechnung der QALYs und deren monetäre Bezifferung ist nicht Gegenstand unserer Untersuchung und sei hier nur der Vollständigkeit wegen erwähnt.

1.4. Das Konzept der integrierten Versorgung/Managed-Care

Vor dem Hintergrund der strukturellen Probleme im deutschen Gesundheitswesen und zunehmender Ressourcenknappheit sind Innovationen zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit notwendig. Dieses trifft insbesondere für chronische Erkrankungen wie die Multiple Sklerose mit hohen Anforderungen an die Versorgungsqualität und einer komplexen Versorgungsstruktur zu.

Ein Postulat von Managed Care-Ansätzen ist eine sowohl qualitätssteigernde als auch kostensenkende Wirkung der Integration von Leistungsstufen (Amelung et al. 2004).

Managementtechniken im Gesundheitswesen kommen beispielsweise in den USA und der Schweiz zum Einsatz. Unter dem Begriff „Managed-Care“ werden hierbei diverse Instrumente und Konzepte subsumiert.

„Die integrierte Versorgung (Managed-Care) ist die Anwendung von Managementprinzipien, die zumindest partielle Integration der Leistungsfinanzierung und -erstellung sowie das selektive Kontrahieren der Leistungsfinanzierer mit Leistungserbringern. Ziel ist die effiziente Steuerung der Kosten und Qualität im Gesundheitswesen.“ (Amelung et al. 2004)

„Der Grundgedanke der integrierten Versorgung verwendet idealerweise eine Reihe von Instrumenten des Schnittstellenmanagements. Hierzu gehören die Definition von Versorgungszielen, die intersektorale Strukturierung des Versorgungsablaufes mit Definition von Aufgaben und Zuständigkeiten sowie die Evaluation der Versorgungsabläufe und des Outcomes. Flankierende Maßnahmen, die einen reibungslosen Ablauf sicherstellen sollen, sind im Bereich des Qualitäts- und Kostenmanagements festzulegen.“ (Meier et al. 2007)

Grundsätzlich gilt es zu unterscheiden zwischen Managed-Care-Institutionen und Managed-Care-Instrumenten. Unter Managed-Care-Institutionen versteht man im Allgemeinen Versicherungsformen, die durch vertragliche Regelungen und pauschalisierte Vergütungsformen eine Verschmelzung der Aufgaben von Versicherungsträger und Leistungserbringer übernehmen. Unter Managed-Care-Instrumenten versteht man dagegen die Steuerung der Leistungsinanspruchnahme oder der Leistungserstellung (Meier et al. 2007).

Angelehnt an (Meier et al. 2007):

Die Integrierte Versorgung stellt eine Möglichkeit zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen dar. Sie findet ihren Ursprung in dem amerikanischen Managed-Care-System. Das Hauptaugenmerk liegt auf einer Erhöhung von Rationalität, Qualität und Effizienz von Prozessen in der Krankenversorgung. Als Qualitätsmerkmale von Verträgen zur integrierten Versorgung werden gefordert:

-Ein hoher Grad der Integrationstiefe. Sowohl die horizontale (z.B. Vernetzung zwischen Hausärzten oder Fachärzten verschiedener Disziplinen) als auch die vertikale

Integration (Vernetzung von Klinik, Praxis, Reha- und Pflegeeinrichtungen) dienen dazu, die Schnittstellenprobleme zu minimieren.

- Die Umsetzung von evidenzbasierten medizinischen Standards und Berücksichtigung von Leitlinien bei therapeutischen Entscheidungen. Hierbei sollen die Therapiefreiheit und die Möglichkeit eines individuellen Vorgehens bewahrt bleiben. Einzelfallentscheidungen sollen bei Abweichungen von den Leitlinien geprüft werden.
- Definition von Behandlungspfaden „Ein Behandlungspfad beschreibt den optimalen Weg eines Patienten mit den entscheidenden diagnostischen und therapeutischen Leistungen sowie deren zeitliche Abfolge innerhalb des gesundheitlichen Versorgungssystems. Dabei finden interdisziplinäre und interprofessionelle Aspekte ebenso Berücksichtigung wie Elemente zur Planung, Steuerung und Kontrolle. Die Umsetzung von Behandlungspfaden erfolgt immer unter der Prämisse, dass eine Abweichung (Varianz) vom Behandlungspfad möglich ist“ (Mühlbacher et al. 2006).
- Implementierung von Instrumenten des Qualitätsmanagements wie z.B. Qualitätszirkel als Podium zum gemeinsamen Austausch der Teilnehmer der integrierten Versorgung.

1.5. Erfahrungen mit Managed Care im Ausland

Obwohl die meisten Instrumente und Organisationsformen von Managed Care in den USA entwickelt wurden, ist eine strenge Differenzierung zwischen dem Gesamtsystem und dessen Zielen sowie den eingesetzten Instrumenten und Organisationsformen wichtig (Amelung et al. 2004), d.h., dass die Charakteristika und Ergebnisse des amerikanischen Gesundheitssystems nicht synonym gesetzt werden dürfen mit Managed Care.

Für Managed Care stehen in den USA beispielhaft mehrere privatwirtschaftlich entstandene Konzepte, denen eine Beteiligung der Leistungserbringer am gesundheitlichen Risiko der Versicherten und eine Steuerung der Leistungen auf individueller Ebene gemeinsam sind. Dafür werden von den Krankenversicherungen vertragliche Beziehungen mit von ihnen ausgewählten Leistungsanbietern geknüpft, um in verschiedener Weise Einfluss auf die Leistungserbringer und die Versicherten zu nehmen (Wiechmann, Funck 2003 S. 51).

Aus Krankenversicherungen wurden z.T. Health Maintenance-Organisationen (HMO) mit angestellten Ärzten in Krankenhäusern und Polikliniken (Staff-HMO). Mit

geringerem Organisationsgrad arbeiten HMO, welche Arztpraxen oder Gruppen von Anbietern angeschlossen haben (Independent Practice Association; IPA-HMO oder Group-HMO). Auf der anderen Seite sind als Gegenbewegung zur versicherungsorientierten HMO auch Zusammenschlüsse von Anbietern entstanden, die Preferred Provider Organisations (PPO), welche die Patienten mittels gestaffelter Selbstbeteiligung zu vertraglich gebundenen Ärzten und Krankenhäusern lenken. Schließlich gibt es auch reine Management-Dienstleister, die Versicherer, Leistungsanbieter und Versicherte zusammenbringen (Management Service Organisation, MSO). Allen Managed Care-Organisationsformen ist gemeinsam, dass das gesundheitliche Risiko auf Versicherer, Leistungserbringer und Patient verteilt wird. Letzterer wird mit Zuzahlungen und Selbstbeteiligung oder einem Eigenanteil an der Versicherungsprämie beteiligt (Anders et al. 2006).

Die Ausgaben pro Versicherten konnten in amerikanischen HMO um 11-13 Prozent im Vergleich zur herkömmlichen ambulanten Versorgung (Fee-for-Service) gesenkt werden (Miller, Luft H. S. 1994). Auch die Rate der Krankenhauseinweisungen wurde erheblich reduziert (Greenfield et al. 1992). Dennoch muss sich die Qualität der medizinischen Versorgung nicht zwangsläufig verschlechtern, sie kann sogar verbessert werden, was aber ein ausgeprägtes Qualitätsmanagement voraussetzt. Die rasche und einheitliche Umsetzung wissenschaftlicher Ergebnisse (leitliniengerechte Behandlung) wird begünstigt. Bezüglich der Struktur- und Prozessqualität konnten Vorteile der Managed Care-Modelle gegenüber der Regelversorgung gezeigt werden (Wiechmann 2004). Verbesserungen wurden beispielsweise für die Kontrolle und Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren und die Durchführung von Präventivmaßnahmen wie Impfungen und Krebsvorsorge nachgewiesen (Preston, Retchin 1991), (Udvarhelyi et al. 1991).

Entgegen der auf den ersten Blick plausiblen Erwartung, dass wirtschaftlicher Erfolg mit Kostensenkungseffekten zwangsläufig durch Abstriche bei der Qualität erreicht wird, zeigen empirische Ergebnisse einen umgekehrten Zusammenhang. Im Rahmen des Hedis-Qualitätsrankings (Health Plan Employer Data and Information Set) korrelierte der wirtschaftliche Erfolg einer MSO mit höheren Scores im Ranking. Je mehr Wettbewerb in einem Markt existiert, desto höher ist die durchschnittliche Qualität (Born, Simon).

Bezüglich der Zufriedenheit der Versicherten in den USA als Qualitätsindikator schnitten die Managed-Care-Versicherten im Vergleich zu dem herkömmlichen Versorgungssystem (Fee-for-Service) in mehreren Untersuchungen jedoch schlechter ab. Die Auswertungen von Robinson und Steiner ergaben eine geringere Zufriedenheit gemessen an Prozessindikatoren wie Behandlungsstil, Kommunikation oder Wartezeiten. Es bestanden Vorbehalte gegenüber der fachlichen und kommunikativen Kompetenz der Ärzte (Robinson, Steiner 1998). Andere Untersuchungen zeigten eine nicht ideale Behandlungsqualität vor allem bei Bürgern mit niedrigem Einkommen und komplexen chronischen Erkrankungen bei HMO-Versicherten gegenüber Fee-for-Service. (Ware et al. 1986).

Shabas und Heffner (Shabas, Heffner 2005) untersuchten mehrere Aspekte einer MS-Therapie bei 92 MS-Patienten mit niedrigem Einkommen, welche in einem Managed Care-Plan der staatlichen Medicaid eingeschrieben waren. Sie konstatieren, dass 32 Prozent der Patienten nie einen MS-Spezialisten sahen und ein Drittel keine immunmodulierende Basistherapie erhielt aufgrund von Noncompliance und fehlender Aufklärung. Trotz fehlender Vergleichsgruppen in dieser Untersuchung werden strukturelle Defizite trotz Managed Care sichtbar. Allerdings ist eine allgemein verschlechterte Behandlungsqualität bei den HMO nicht erkennbar (Robinson 2000), (Sari 2002).

Bei der Unzufriedenheit der Versicherten in den USA mit den HMO spielen vermutlich folgende Faktoren eine wichtige Rolle: Die Krankenversicherung wird vom Arbeitgeber ausgewählt, welcher nicht in allen Aspekten als verlässlicher Agent des Arbeitnehmers in Gesundheitsdingen gelten kann. Die HMO haben die internen Interessenkonflikte unterschätzt und mit preiswertem Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen geworben, was die Versicherten als Einladung zu einer unbehinderten Nutzung auffassten. Die Versicherten erlebten dann Zugangsbeschränkungen, komplizierte Bürokratie und das Dilemma der Mitarbeiter zwischen Kostenkontrolle und medizinischen Möglichkeiten. Die HMO wurden als Kostendämpfungs-Werkzeuge wahrgenommen, deren Gewinnstreben nur durch Reglementierung des Gesetzgebers zu bremsen war (Robinson 2000), (Robinson 2001). Dennoch ist der Erfolg erstaunlich: Im Jahr 2005 waren in den USA 69,2 Millionen Einwohner Mitglied einer HMO (Wikipedia).

Ein Vorreiter in Europa auf dem Gebiet von Managed Care ist die Schweiz, die aufgrund der kulturellen Ähnlichkeit mit Deutschland und einer guten Evaluation von besonderem Interesse ist (Amelung et al. 2004 S7).

In der Schweiz existieren seit 1990 versicherungseigene HMO-Gesundheitszentren mit Ärzten und Therapeuten verschiedener Fachrichtungen unter einem Dach. Die HMO-Gesundheitszentren verhandeln jährliche Budgets nach Zahl und Altersstruktur der eingeschriebenen Versicherten. Davon müssen alle Kosten bestritten werden, die ambulante Behandlung im HMO-Gesundheitszentrum, aber auch externe Dienstleistungen und Krankenhausaufenthalte (Böhlert et al. 1997). Das hieraus den HMO-Gesundheitszentren erwachsende wirtschaftliche Risiko wird durch Ausgleichsfonds oder Versicherungen gemindert. Den Versicherten werden Anreize zur Einschreibung in die HMO-Gesundheitszentren durch Beitragsrabatte und verringerte Zuzahlung angeboten. Als problematisch gilt jedoch die Selektion gesunder junger Patienten, welche geringe Kosten produzieren, aber auch nur geringe Einsparmöglichkeiten aufweisen. Die Akzeptanz ist, anders als in den USA, gering. Im Januar 2005 waren in der Schweiz nur 119.000 Menschen in einer HMO eingeschrieben (Wikipedia).

Obwohl der in dem Reformentwurf des 1996 in Kraft getretenen Schweizer Krankenversicherungsgesetzes gewünschte Ausbau von Managed Care-Versorgungsprojekten hinter den Erwartungen zurückgeblieben ist (Gerlinger), zeigen Untersuchungen zu den Kosteneinsparungen von einzelnen Managed Care-Modellen (HMOs – Health-Maintenance-Organisations und Hausarztmodelle) relativ deutlich, dass in der Regel diejenigen Modelle am meisten Einsparungen erzielen, welche auch eine Budgetmitverantwortung der Ärzte enthalten. In den verschiedenen Managed Care-Modellen wurden Erfahrungen mit unterschiedlichen Formen der Budgetmitverantwortung gesammelt (Lehmann 2003).

1.6. Gesetzliche Rahmenbedingungen zur integrierten Versorgung in der BRD

Bis zum Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) im Januar 2004 blieb die integrierte Versorgung in Deutschland mangels fehlender Anreizstrukturen ohne tatsächliche Bedeutung, obwohl bereits 1997 die Möglichkeit geschaffen wurde in Modellvorhaben (§§ 63 ff. SGB V) neue Organisationsformen zu testen und mit der

GKV-Gesundheitsreform 2000 das Konzept der integrierten Versorgung erstmalig in §§ 140a-h SGB V skizziert wurde. Die Rahmenbedingungen für die integrierte Versorgung wurden durch das GKV-Modernisierungsgesetz in § 140a-d SGB V ab dem 01.01.2004 neu geregelt.

Die integrierte Versorgung ist „eine verschiedene Leistungssektoren übergreifende Versorgung der Versicherten oder eine interdisziplinär-fachübergreifende Versorgung“ (§ 140a SGB V). „Das Gesetz verzichtet auf die exakte Definition der integrierten Versorgung und überlässt die Wahl der Integrationstiefe sowie die Intensität der Kooperationsbeziehungen weitestgehend den Vertragspartnern. Der Gesetzgeber fokussiert den Abschluss von autonomen Verträgen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern, welche außerhalb des Sicherstellungsauftrags der Kassenärztlichen Vereinigungen liegen. Eine Anbindung der IV-Verträge an die Regelversorgung bzw. an den Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen unterbleibt. Diese Verknüpfung erwies sich als eine der Hindernisse für den Abschluss von Verträgen nach dem alten § 140 a-h SGB V. Aus diesem Grund wird die Verantwortung für die Abfassung der vertraglichen Rechte und Pflichten allein in die Verantwortung der Vertragspartner gegeben.“ (Mühlbacher et al. 2006) Ein besonderes Merkmal der neuen gesetzlichen Regelung war die Schaffung finanzieller Anreize durch die Möglichkeit der Anschubfinanzierung. Laut §140d „hat jede Krankenkasse zur Förderung der integrierten Versorgung in den Jahren 2004 bis 2006 jeweils Mittel bis zu 1 vom Hundert von der nach § 85 Abs. 2 an die Kassenärztliche Vereinigung zu entrichtenden Gesamtvergütung sowie von den Rechnungen der einzelnen Krankenhäuser für voll- und teilstationäre Versorgung einzubehalten, soweit die einbehaltenen Mittel zur Umsetzung von nach § 140 b geschlossenen Verträgen erforderlich sind.“

Im Vertragsarztrechtänderungsgesetz, welches ab dem 01.01.2007 in Kraft getreten ist, wurde die Anschubfinanzierung für Projekte der Integrierten Versorgung um zwei Jahre, also bis Ende 2008 verlängert. Der Effekt der Anschubfinanzierung war der Abschluss einer Vielzahl von Verträgen - 2690 Vertragsabschlüsse bis zum Stichtag 30.06.2006. Weil viele dieser Verträge nur einen geringen Integrationsgrad bezogen auf die Zahl der beteiligten Leistungssektoren und das Ausmaß der Interdisziplinarität aufwiesen, hat der Gesetzgeber im GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (in Kraft getreten am 01.04.2007) festgelegt, dass nach dem 01.01.2007 geschlossenen Verträgen nur

noch eine Anschubfinanzierung zur Verfügung steht, wenn die Verträge eine bevölkerungsbezogene Flächendeckung zum Gegenstand haben. Andere Verträge sind weiterhin möglich. Es wird jedoch keine Anschubfinanzierung mehr gewährt (Meier et al. 2007).

Die vom Gesetzgeber gemachten Vorgaben zur Realisierung der integrierten Versorgung lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Die Versorgung soll sektorenübergreifend oder interdisziplinär-fachübergreifend sein.
- Die Teilnahme der Versicherten ist freiwillig.
- Die Versorgung ist qualitätsgesichert und unterliegt wie in der Regelversorgung auch dem Wirtschaftlichkeitsgebot (wirksam, ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich).
- Die organisatorischen, betriebswirtschaftlichen sowie die medizinischen und medizinisch-technischen Voraussetzungen entsprechen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und des medizinischen Fortschritts und es erfolgt eine ausreichende Dokumentation.
- Die Vergütung wird in den Verträgen festgelegt und bezieht sich auf sämtliche Leistungen, die von teilnehmenden Versicherten im Rahmen des vertraglichen Versorgungsauftrags in Anspruch genommen werden. Die Übernahme der Budgetverantwortung insgesamt oder für definierbare Teilbereiche (kombiniertes Budget) können vertraglich vereinbart werden. Die Zahl der teilnehmenden Versicherten und deren Risikostruktur sind zu berücksichtigen. Ergänzende Morbiditätskriterien sollen in den Vereinbarungen berücksichtigt werden.

(Zusammenfassung aus Meier et al. 2007)

1.7. Integrierte Versorgung Modellregion Hessen

Angelehnt an (Anders, Oschmann 2007):

Im Modell der integrierten Versorgung MS in Hessen wurde ein Kopfpauschalens-Modell mit Budgetverantwortung des Trägers entwickelt und mit der BARMER Ersatzkasse in Hessen zum 1. Juni 2005 ein Vertrag nach §§140a-d SGB V geschlossen. Zwischen November 2005 und Juni 2007 haben sich über 190 Patienten eingeschrieben,

d.h. fast 30% der an Multipler Sklerose erkrankten BARMER-Versicherten in Hessen. Parallel wurden Kooperationen mit über 60 Facharztpraxen verschiedener Disziplinen sowie 2 Rehakliniken in Hessen vereinbart. Andere Krankenkassen haben Interesse signalisiert der IV beizutreten.

Die Voraussetzung für die Vertragsverhandlungen mit dem Kostenträger war erstens die exakte Kenntnis des Versorgungsgeschehens und zweitens ein Angebot ohne Kostensteigerung gegenüber den Grundkosten. Als Berechnungsgrundlage dienten hierbei seit 1999 erhobene Daten über Leistungs-, Kosten- und Erlösstrukturen in der ambulanten Versorgung von MS-Patienten, welche im Rahmen eines regionalen Versorgungsnetzes im Mittelhessen unter Führung des MS-Zentrums der Uniklinik Gießen erhoben wurden. Die direkten Krankheitskosten lagen nach Adjustierung um die in den letzten Jahren gestiegenen Basistherapiekosten in vergleichbarer Höhe früherer Untersuchungen (Kobelt et al. 2006b).

Für alle relevanten Leistungsbereiche wurden kostendeckende Vergütungen kalkuliert und anhand der Leitlinien sowie eines daraus abgeleiteten Qualitätshandbuches erforderliche Leistungsfrequenzen für ein durchschnittliches Patientenkollektiv bestimmt. Eine MS-Nurse als Case-Managerin in jeder Schwerpunktpraxis gehörte zu den wichtigsten Teilnahmevoraussetzungen für die niedergelassenen Neurologen.

Auf dieser Grundlage konnte mit der BARMER zum 1. Juni 2005 ein Vertrag zur integrierten Versorgung nach §140a-d SGB V geschlossen werden (Anders et al. 2006). Zur Finanzierung wurde eine durchschnittliche, morbiditätsunabhängige Kopfpauschale vereinbart, deren Teilbudgets sektorübergreifend verrechnet werden können, um beispielsweise durch höherwertige ambulante Leistungen stationäre Behandlungen und Rehabilitation einzusparen. Im Vertrag enthalten ist die leitliniengerechte Behandlung (Henze, MSTKG 2004) in den folgenden Bereichen:

- ambulante fachärztliche Behandlung
- stationäre Behandlung
- Rehabilitation (ambulant und stationär)
- alle für die Erkrankung relevanten Medikamente

Teambildung

Innerhalb des MS-Zentrums der neurologischen Klinik wurde ein dreiköpfiges IV-Team aus Arzt, MS-Nurse und Kauffrau im Gesundheitswesen mit der Entwicklung von Musterverträgen für Leistungsanbieter, dem Aufbau einer Netzstruktur und der Erstellung der medizinischen Behandlungspfade mit dem Formularwesen, dem Kosten-, Erlös- und Leistungs-Controlling sowie Rechnungswesen betraut. Fachliche Unterstützung vonseiten des Klinikums war besonders auf rechtlichem und betriebswirtschaftlichem Gebiet gefordert.

Niedergelassene Fachärzte

Die Einbindung der niedergelassenen Neurologen erfolgte in einem abgestuften Prozess. Die Neurologen wurden mit den Arbeitsanweisungen sowie Formularen der IV-MS vertraut gemacht. Sofern noch keine MS-Nurse in der Praxis tätig war, wurde eine interessierte Mitarbeiterin (meist Arzthelferin) im MS-Zentrum bezüglich medizinischer Belange in einer 40-stündigen Weiterbildung über insgesamt 12 Monate und in der Praxis vor Ort bezüglich administrativer und qualitätssichernder Aufgaben geschult. Fachärzte anderer Disziplinen wurden in der jeweiligen Region um die MS-Schwerpunktpraxis mit in die IV-MS aufgenommen. Anders als in vielen IV-Modellen werden die niedergelassenen Kollegen in hohem Maße beteiligt.

Das Krankenhausinformationssystem des Klinikumsstandorts Giessen wurde um ein eigenes Modul für die Betreuung der MS-Patienten ergänzt, welches den beteiligten neurologischen Praxen über eine sichere Internetverbindung (VPN) zugänglich gemacht werden sollte. Die elektronische Patientenakte sollte die Behandlung analog einem klinischem Pfad abbilden und diene der medizinischen Dokumentation und Kommunikation sowie dem Controlling und der Qualitätssicherung.

Qualitätssicherung

Die beteiligten Neurologen erfüllten die Kriterien zur Strukturqualität, welche die DGN für eine MS-Schwerpunktpraxis vorgegeben hat. Die Weiterentwicklung der Strukturqualität wurde mit gemeinsamen ärztlichen Fortbildungen unterstützt. Im September 2006 wurde ein 12-monatiger Kurs zur Weiterbildung als MS-Nurse, vorrangig für Arzthelferinnen der beteiligten Schwerpunktpraxen, begonnen und im

November 2007 von 18 Teilnehmerinnen erfolgreich absolviert. Die medizinischen Prozesse erfolgten nach einheitlichen, evidenzbasierten und kontinuierlich aktualisierten Leitlinien. Als Grundlage dienten die Leitlinien der DGN zur Behandlung der Multiplen Sklerose sowie die Empfehlungen der MSTKG (MSTKG September 2006). Darüber hinausgehende Therapien wurden in einer gemeinsamen Clearing-Kommission mit der BARMER abgestimmt. Die medizinische Betreuung wurde im Ergebnis bezüglich Schubtherapie, Schubprophylaxe und symptomatische Therapie überprüft. Die Kontrolle umfasste mehrere Ebenen. Auf individueller Patientenebene waren zunächst Zweitmeinungsverfahren möglich, ansonsten wurden jährliche Audits vor Ort in der neurologischen Praxis anhand der Patientenakte vorgenommen. Jährlich wurden Daten zur Patientenzufriedenheit, Service- und Lebensqualität anhand eines Fragebogens erhoben. Ferner wurden in einem allgemeinen Ansatz Verordnungs- und Befunddaten erhoben. Die gemessenen Parameter wurden in einem Soll-Ist-Vergleich und in einem Benchmarking-Verfahren zwischen den verschiedenen MS-Schwerpunktpraxen der IV und dem MS-Zentrum analysiert. Schließlich erfolgte eine externe Qualitätssicherung durch eine klinische Forschungseinrichtung, welche vom Kostenträger beauftragt wurde.

2. Fragestellung

Wir vergleichen drei Versorgungsformen von MS-Patienten, eine Gruppe mit einer qualitätsgesicherten und kontrollierten therapeutischen Betreuung im Rahmen der Integrierten Versorgung MS (IV-MS) in Hessen, eine Gruppe aus der Regelversorgung in Hessen mit einer Betreuung durch das universitäre MS-Zentrum des Universitätskrankenhauses in Giessen (RV-Hessen) und eine dritte Gruppe in Oberfranken in einem Gebiet mit vorwiegend hausärztlicher und ambulanter neurologischer Versorgung (Oberfranken). Folgende Bereiche der Versorgung werden untersucht:

- leitliniengerechte Versorgung mit Basistherapien
- individuelle Optimierung der Basistherapie
- symptomatische Therapie
- Lebensqualität
- Behandlungszufriedenheit
- Kosten der Behandlung aus Kostenträgersicht

Vor dem Hintergrund der oben beschriebenen unterschiedlichen Erfahrungen mit Managed Care im Ausland und der Pionierrolle der derzeit in Deutschland existierenden Projekte der integrierten Versorgung soll durch die Bildung der drei Vergleichsgruppen eine direkte Gegenüberstellung von zwei herkömmlichen Versorgungsmodellen ohne Managed Care-Instrumente mit dem gänzlich innovativen Konzept der IV mit einer Budgetverantwortung auf Seiten der Ärzteschaft ermöglicht werden. Die Vergleichsgruppe der Giessener Regelversorgung bietet hierbei die Möglichkeit, zwei Patientenkollektive zu vergleichen, die durch die Anbindung an dasselbe universitäre MS-Zentrum viele gemeinsame Schnittmengen haben, wobei nur in einer Gruppe gezielt Managed Care-Instrumente zur Anwendung kommen. Auf diese Weise wird eine möglichst selektive Beurteilung der Effekte von Managed Care auf ein sonst vergleichbares Umfeld in Bezug auf die oben genannten Qualitäts- und Kostenparameter angestrebt.

In den drei Patientenkollektiven sollen einzelne Parameter der Behandlungsqualität und die Behandlungskosten mit dem Schweregrad der Betroffenheit gemessen an den

EDSS-Werten korreliert werden. Hierzu werden drei Subgruppen gebildet, wobei eine Unterteilung in Patienten mit leichter Behinderung (EDSS 0-3,5), mittelschwerer Behinderung (EDSS 4-5,5) und schwerer Behinderung (EDSS 6-10) erfolgt.

Hauptsächlich soll durch die vergleichende gesundheitsökonomische Evaluation des Projektes der Integrierten Versorgung der Multiplen Sklerose in Giessen die Frage beantwortet werden, ob die Implementierung von Managed Care-Instrumenten einen validen Lösungsansatz zur Behebung struktureller Probleme im deutschen Gesundheitssystem gerade in Bezug auf die Versorgung chronisch Kranker darstellt. Von Interesse ist, ob sich durch eine bessere Strukturierung und Qualitätskontrolle in der Integrierten Versorgung das medizinische Outcome der chronisch Kranken Patienten verbessern lässt. Können die Ziele eines rationaleren Mitteleinsatzes und einer gleichzeitigen Verbesserung des Gesundheitszustandes an MS erkrankter Patienten hierbei parallel erreicht werden? Gibt es messbare Effekte auf die Lebensqualität und wie wird die Zufriedenheit der Patienten mit der medizinischen Betreuung beeinflusst?

3. Material und Methoden

3.1. Patientenrekrutierung

In der IV-MS wurde beabsichtigt alle zwischen dem 01.07.2007 und dem 30.06.2008 eingeschriebenen Patienten für die Studie zu rekrutieren. Zusätzlich zu der systematischen Daten- und Kostenerfassung erfolgte eine Befragung mittels Fragebogen. Als Ausschlusskriterium galten ein Austritt aus der IV vor dem 30.06.2008 sowie eine nicht erfolgte Befragung. In der IV-MS waren nur Patienten mit einer nach McDonald gesicherten Multiplen Sklerose eingeschlossen.

In der Regelversorgung des MS-Zentrums in Giessen wurden die dort vorstelligen und/oder sich stationär (höchstens 50 stationäre Patienten) aufhaltenden Patienten bis zum Erreichen der Anzahl von 246 Probanden rekrutiert. Voraussetzung war eine vor dem 01.01.2007 gesicherte Diagnose der Multiplen Sklerose nach McDonald.

In der Region Oberfranken wurden 200 Patienten in verschiedenen Verfahren rekrutiert. Es wurden ambulante und stationäre Patienten des Klinikums Hohe Warte in Oberfranken (höchstens 50 stationäre Patienten), Patienten aus Patientenveranstaltungen in der Region, Patienten in Selbsthilfegruppen und Patientenstämme niedergelassener Neurologen für die Teilnahme an der Studie gewonnen. Voraussetzung war eine vor dem 01.01.2007 gesicherte Diagnose der Multiplen Sklerose nach McDonald.

3.2. Datenerfassung in der Integrierten Versorgung MS

3.2.1. Daten aus der IV-MS Datenbank

Medizinische sowie Behandlungsqualitäts- und Buchhaltungsdaten zu allen IV-Patienten wurden prospektiv erfasst. Die MS-Datenbank, eine spezialisierte elektronische Patientenakte nur für die Betreuung von MS-Patienten, wurde am MS-Zentrum geführt. Die Daten aus den IV-Praxen erreichten das MS-Zentrum als Verordnungen per Fax, als Rechnungen und Patientenfragebögen per Post und wurden in die Datenbank eingegeben. Die Daten wurden im Rahmen eines jährlichen Audits, welches zwischen Dezember 2007 und April 2008 in allen neurologischen Praxen stattgefunden hat, vor Ort kontrolliert und vervollständigt. IV-Patienten aus dem MS-Zentrum wurden rein elektronisch dokumentiert, eine Papierakte diente nur noch der

Befundsammlung. Ausgewertet wurden diejenigen IV-Patienten, welche mindestens bis zum 30.06.2008 in der Integrierten Versorgung eingeschrieben waren.

Folgende Daten für die IV waren abrufbar:

- demographische Gesichtspunkte
- klinische Parameter wie Schubhäufigkeit und EDSS
- Behandlungsqualität in Bezug auf Basistherapie (Neu- und Umstellung, Abbruchraten, Leitlinienumsetzung)
- Behandlungsqualität in Bezug auf die symptomatische Therapie: Anzahl beklagter und behandelter Symptome
- Verordnungen in der IV je Patient nach Kostengruppen, nach Einzelleistungen und Medikamenten mit € aus dem Zeitraum 01.07.2007 bis 30.06.2008.

3.2.2. Fragebogen

Zur Erfassung von sozialmedizinischen Daten (Rente, Arbeitsunfähigkeitstage), der Compliance, der Behandlungs- und Servicezufriedenheit, Lebensqualität, der Basistherapievorgeschichte und des PDSS- Wertes (Patient Disability Status Scale) wurde von den an der IV teilnehmenden Patienten der Fragebogen IV ausgefüllt (siehe Anhang).

3.2.3. Patientenaufklärung

Mit dem Eintritt in die Integrierte Versorgung willigten die Patienten bereits explizit in die wissenschaftliche Verwertung der pseudonymisierten Krankheitsdaten ein. Eine separate Einwilligung in die Verwertung der Daten musste deshalb nicht erfolgen. Auch verfügten die Patienten teilweise über Erfahrungen im Ausfüllen von Fragebögen zur Versorgungsforschung, weshalb hier nur bei Bedarf eine umfassende Aufklärung erfolgte.

3.2.4. Befragungsmodus

Den Patienten wurde in dem Zeitraum vom 01.07.2007 bis zum 30.06.2008 einmalig der Fragebogen ausgehändigt. Dies geschah sowohl in den Praxen der an der IV teilnehmenden niedergelassenen Neurologen, als auch in der IV-Sprechstunde an der Uni Giessen. Beim Ausfüllen wurde bei Bedarf vom medizinischen Personal der Praxen bzw. der Uni-Ambulanz eine Assistenz angeboten. Die Fragebögen wurden vom

medizinischen Personal (Arzt oder Arzthelferin) auf Vollständigkeit und auf innere Kohärenz hin überprüft.

3.2.5. Beteiligte Personen

In der IV-MS erfolgte die Erfassung der Daten aus dem Controlling durch eine Fachfrau im Gesundheitswesen und durch zwei ärztliche Projektleiter. Beim Ausfüllen der Fragebögen wurden die Patienten in den neurologischen Praxen und in der IV-MS-Sprechstunde in der Ambulanz der Uni Giessen durch die Ärzte oder durch geschulte MS-Krankenschwestern assistiert.

3.3. Datenerfassung in der Regelversorgung in Hessen und in Oberfranken

3.3.1. Fragebogen

Die Daten in der Regelversorgung in Hessen und in Oberfranken wurden mittels eines dreiteiligen Fragebogens erhoben (siehe Anhang).

3.3.2. Patientenaufklärung

Vor Beginn der 1. Befragung erfolgten eine einheitliche schriftliche Aufklärung der Patienten und eine schriftliche Einwilligung zur Datenschutzerklärung (siehe Anhang). Der Aufklärungsbogen wurde dem Patienten bei der Anmeldung z.B. in der Sprechstunde zum Selbstdurchlesen ausgehändigt bzw. bei stationären Patienten dem Patienten auf Station vorgelegt. Anbei waren bereits der 1. Teil des Bogens, der EQ 5D, der bei Einverständnis bereits in der Wartezeit von dem Patienten ausgefüllt werden konnte.

Anschließend erfolgte die Vorstellung beim Interviewer, der die in schriftlicher Form genannten wesentlichen Punkte nochmals kurz hervorhob (fett gedruckte Aussagen sollten von jedem Interviewer verbalisiert werden). Anschließend erfolgte die mündliche Aufklärung des Patienten und Fragebogenerläuterung wie folgt:

a) Das Ziel der Studie sollte hervorgehoben werden. Insbesondere sollte die Wichtigkeit der Teilnahme hervorgehoben werden: „Mit Ihren Angaben helfen Sie uns an einer besseren Versorgung zu arbeiten...“ Auch der Vorteil der möglichen positiven Konsequenz für die aktuelle Behandlung bei ausführlichen Angaben im Fragebogen

sollte benannt werden: „Auch für Ihre aktuelle Versorgung können die gemachten Angaben eine direkte positive Konsequenz haben.“

b) Die Teile des Fragebogens wurden erklärt:

Teil 1: Selbstausfüllbogen zur Messung der Lebensqualität nach einem standardisierten Verfahren.

Teil 2: Assiiert auszufüllender Teil, der dazu dient verschiedene Informationen zur Qualität der Versorgung des Patienten und des damit verbundenen Aufwands an medizinischen Leistungen zu erfassen.

Teil 3: Anonym vom Patienten auszufüllender Teil, der dazu dient, die Zufriedenheit mit der Behandlung und die Therapiegewohnheiten des Patienten zu erfassen. Dieser wird im Wartebereich ausgefüllt und in dem mitgegebenen an den Studienleiter adressierten Umschlag und beim zuständigen Personal abgegeben.

c) Nach 6 Monaten wird der Fragebogen dem Patienten nochmals ausgehändigt. Wie in der schriftlichen Aufklärung beschrieben, garantieren wir eine vertrauliche Behandlung der Informationen und eine Anonymisierung aller Angaben nach erfolgter zweiter Befragung.

d) Bei Unklarheit ist das Nachfragen jederzeit gewünscht/ gestattet.

e) Der Großteil der Fragen konzentriert sich auf die zurückliegenden 6 Monate, wenn nicht explizit anders angegeben.

Nur bei Einwilligung in die Studie und Datenschutzerklärung mit Unterschrift wird mit der Befragung fortgefahren.

3.3.3. Befragungszeitpunkte

Angestrebt wurde eine möglichst genaue Erfassung der Parameter für eine Zeitspanne von 12 Monaten. Es erfolgten 2 Befragungen mit retrospektiver Datenerfassung für die zurückliegenden 6 Monate. Der erste Befragungszyklus erstreckte sich vom Juli 2007 bis November 2007, der zweite vom Januar 2008 bis Juli 2008.

Die Intervalle von 6 Monaten zwischen den Befragungen konnten aus organisatorischen Gründen nicht eingehalten werden. Unter der Prämisse, dass jeweils für 6 Monate zurück gefragt wird, variierten die Intervalle zwischen 5 und 10 Monaten.

Folgende Bedingungen waren hierbei einzuhalten:

- Bei einem Intervall von 5-7 Monaten erfolgte eine Befragung ohne besondere Hinweise.
- Kürzere Intervalle als 5 Monate waren nicht erlaubt.
- Längere Intervalle als 10 Monate wurden als Dropout angesehen und es wurde auf eine 2. Befragung verzichtet.
- Bei einem Intervall von > 7 Monaten wurde explizit nur nach den letzten 6 Monaten gefragt (wichtig zur Bestimmung des Ressourcenverbrauchs).
- Es ergibt sich die theoretische Problematik eines „blinden Zeitraums“ von bis zu 4 Monaten bei längeren Intervallen. Therapiewechsel während des blinden Zeitraums wurden im Fragebogen erfasst.

3.3.4. Anleitung zum Fragebogen

siehe Anhang

3.3.5. Befragungsmodus

In den Kohorten RV-Hessen und Oberfranken erfolgte die erste Befragung persönlich in direktem Kontakt des Patienten mit dem Arzt oder mit einer MS-Krankenschwester. Bei der zweiten Befragung wurde bei dem Großteil der Patienten genauso vorgegangen wie bei der ersten. Bei einem Teil der Patienten (RV-Hessen ca. 40 Patienten, Oberfranken ca. 60) wurde für die zweite Befragung eine telefonische Interviewform gewählt. Teils wurden die Fragebögen den Patienten postalisch oder via E-Mail zugeschickt und im Falle von unklaren oder widersprüchlichen Angaben wurde telefonisch Rücksprache gehalten. Durch diese Vorgehensweise konnte eine höhere Drop-out-Rate aufgrund von nicht rechtzeitig wahrgenommenen Terminen vermieden werden.

Die Fragebögen der 1. und 2. Befragung wurden jeweils von einem Arzt anhand der Aktenlage auf innere Kohärenz geprüft und falls notwendig und möglich auch vervollständigt. Für das Patientenkollektiv in Oberfranken erfolgte eine ärztliche Prüfung auf innere Kohärenz bezüglich der Fragen 2 a,b,c,d,e teilweise nach der maschinellen Erfassung der Fragebögen und eine entsprechende Korrektur der Fragebögen. Die oberste Maxime bei der Akquisition von Daten war eine möglichst genaue Erfassung, wobei auf alle verfügbaren Quellen wie Angaben des Patienten, Angaben der Angehörigen und die Aktenlage zurückgegriffen wurde.

3.3.6. Beteiligte Personen

In der RV-Hessen und in RV-Hessen und in Oberfranken wurden die Patienten beim Ausfüllen der Fragebögen durch die in der MS-Sprechstunde tätigen Ärzte und teils durch geschulte MS-Krankenschwestern assistiert.

3.4. Ressourcenverbrauch und Kostenkalkulation

Zur Kostenberechnung für die RV-Hessen und in Oberfranken wurde ein Kostenkatalog erstellt, in dem alle im Fragebogen erfassten Items zur Bestimmung des medizinischen Aufwands bepreist wurden (siehe Anhang).

Zur Kostenberechnung in der Integrierten Versorgung Giessen wurden im elektronischen Controlling-System die Verordnungen in der IV je Patient nach Kostengruppen, nach Einzelleistungen und Medikamenten mit € aus dem Zeitraum 01.07.07 bis 30.05.08 erfasst.

Der Ressourcenverbrauch wurde für die 3 Versorgungsformen aufgeschlüsselt nach folgenden Kostengruppen dargestellt:

- Immuntherapien/Basistherapien (gesondert für Injektionstherapeutika (Avonex, Betaferon, Copaxone, Rebif) und für intravenöse Antikörper (Immunglobuline, Tysabri)
- medikamentöse symptomatische Therapie
- Heilmittel
- stationäre Aufenthalte und Rehaaufenthalte
- Schubtherapien
- ambulante ärztliche Behandlungen (incl. ambulante radiologische Leistungen)

Ferner wurde der Ressourcenverbrauch aufgeschlüsselt nach Behinderungsgrad dargestellt. Hierzu wurden 3 Subgruppen gebildet: EDSS 0-3,5; EDSS 4-5,5; EDSS ≥ 6 .

3.5. Datencleaning

Die im Fragebogen erhobenen Daten wurden auf innere Kohärenz von dem an der Befragung am jeweiligen Zentrum teilnehmenden Arzt kontrolliert und gegebenenfalls anhand der Patientenakte korrigiert. Bei den Bögen aus Oberfranken erfolgte eine weitere Prüfung auf innere Kohärenz und gegebenenfalls eine Korrektur durch den

Projektleiter bei der Firma INPADS nach Einscannen der Fragebögen und Erstellung der Datenbanken mit entsprechenden Rohdaten. Die Korrektur der Rohdaten aus der Datenbank im Parallelvergleich mit den eingescannten Seiten der Bögen erfolgte zu den folgenden Fragen:

2 c: Wenn anhand der Basistherapie-Historie und der Angaben der zur aktuellen Basistherapie ersichtlich war, dass Wechsel, Abbrüche oder Ende sich nicht eindeutig auf den Zeitraum der letzten 6 Monate bezogen haben, sondern auf vergangene Zeiträume, erfolgte eine entsprechende Korrektur. Es konnten alle Angaben im Kontext der vorliegenden Daten plausibilisiert werden. Implausibilitäten gleicher Art wurden im Kollektiv der RV-Hessen schon bei der ersten Kohärenzprüfung des Fragebogens durch den Studienleiter geklärt.

1 f: Bei der Beantwortung der Frage wurden im Kollektiv aus Oberfranken abweichend vom Protokoll anstatt einer Einfachauswahl aus den 4 Antwortmöglichkeiten oft 2 Hauptbehandler angegeben. Eine Doppelbehandlung durch Hausarzt und MS-Zentrum bzw. niedergelassenen Neurologen spiegelte jedoch eher die Realität in Oberfranken wieder, so dass die Doppelangaben zugelassen wurden. Für die Auswertung wurden zusätzlich zu den im Fragebogen vorgegebenen Antwortmöglichkeiten Hausarzt, niedergelassener Neurologe, niedergelassener Neurologe mit MS-Schwerpunktpraxis und MS-Ambulanz die beiden Kombinationsmöglichkeiten Hausarzt/niedergelassener Neurologe und Hausarzt/MS-Zentrum zugelassen.

Bei den Fragen 2 a,b, 4 a,b,c,d und 5 b musste über die visuelle Kontrolle der Daten durch die Datentypisten bei der Firma INPADS hinaus auf Grund eines Druckversatzes der als Word-Dokument gedruckten Fragebogens eine manuelle Abgleichung der Rohdaten aus der Datenbank mit den zugehörigen eingescannten Bögen erfolgen. Auf diese Weise wurden durch das Scannen der Bögen entstandene Fehler durch eine doppelte Kontrolle korrigiert.

3.6. Statistik

Die Erstellung der deskriptiven Statistik erfolgte nach dem Einscannen der Fragebögen und dem Import der Excel-Tabellen aus dem Datenpool der IV-MS durch die Firma INPADS mittels des Programms SAS.

Die Homogenitätsprüfung der drei Kollektive in Bezug auf Alter, Geschlecht, Verlaufsform der MS, Krankheitsdauer, EDSS-Wert sowie die vergleichende Analyse der Zufriedenheit und Lebensqualität erfolgte mittels Bestimmung des Chi²-Wertes mit SPSS (Version 17.0). Für die EDSS-Werte, bei denen es sich um Rangdaten handelt, erfolgte eine Rangvarianzanalyse. Es wurde ein Kruskal-Wallis-Test durchgeführt. Diese Auswertungen erfolgten mit der Unterstützung von Frau PD U. Pauli-Pott aus dem Institut für medizinische Psychologie in Giessen.

Die Berechnung der weiteren Chi²-Werte erfolgte mittels eines online Chi²-Kalkulators (Preacher 2001).

4. Ergebnisse

4.1. Eingeschlossene Patienten und regionale Verteilung

In der IV-MS konnten insgesamt die Daten von 185 Patienten ausgewertet werden. Von den ursprünglich 201 für die Studie vorgesehenen Datensätzen wurden somit 15 als Dropout angesehen. Vier Patienten traten vor Abschluss der Studie aus der IV aus. Bei 11 Patienten wurde der Fragebogen nicht ausgefüllt.

93,8 % der in der IV-MS eingeschlossenen Patienten hatten ihren festen Wohnsitz in Hessen. Der Rest entfiel auf die angrenzenden Bundesländer. Die dem MS-Zentrum nahen Landkreise Stadt Gießen mit 3,2% und der Landkreis Giessen mit 4,9% der eingeschlossenen Patienten waren in der IV-MS nicht stärker repräsentiert als geographisch weiter entfernte Landkreise. Die Landkreise Hersfeld-Rotenburg und Fulda mit jeweils 8,6% der Patienten waren am stärksten repräsentiert.

Von den in der RV-Hessen für die erste Befragung rekrutierten 246 Patienten wurden nach komplettierter zweiter Befragung insgesamt 197 Patienten in die Endauswertung eingeschlossen. Bei 48 Patienten war eine termingerechte zweite Befragung aus verschiedenen Gründen nicht möglich (Termine lagen zu weit auseinander; Patienten waren nicht erreichbar; eine Wiederbefragung wurde versäumt etc.). Ein Patient wurde doppelt befragt, so dass eine Bogenreihe nicht gezählt wurde. Insgesamt belief sich die Anzahl der Dropouts auf 49.

93,4% der im Rahmen der RV-Hessen eingeschlossenen Patienten hatten ihren festen Wohnsitz in Hessen. Der Rest entfiel auf die angrenzenden Bundesländer. Die dem MS-Zentrum nahen Landkreise Stadt Gießen mit 8,1% der eingeschlossenen Patienten, Landkreis Gießen mit 25,4%, der angrenzende Lahn-Dill-Kreis mit 18,8% und der Wetteraukreis mit 10,7% waren im Vergleich zu den örtlich weiter entfernten Landkreisen stärker repräsentiert.

Von den in Oberfranken für die erste Befragung rekrutierten 200 Patienten wurden nach komplettierter zweiten Befragung insgesamt 185 Patienten in die Endauswertung eingeschlossen. Bei 15 Patienten war eine Termingerechte zweite Befragung aus verschiedenen Gründen nicht möglich (Termine lagen zu weit auseinander; Patienten

waren nicht erreichbar; eine Wiederbefragung wurde versäumt etc.). Insgesamt belief sich die Anzahl der Dropouts auf 15.

92,9% der Patienten hatten ihren Wohnsitz in Bayern. 81,9% entfiel dabei auf die Region Oberfranken, 4 % auf die Oberpfalz, 1% auf Unterfranken, 1% auf Oberbayern und 0,5% auf Mittelfranken. Die Stadt Bayreuth mit 15,5% und die dem Klinikum Hohe Warte in Bayreuth nahe gelegenen Landkreise Bayreuth (15,1%), Kulmbach (16,1%) und Hof (11,6%) waren im Vergleich zu den örtlich weiter entfernten Landkreisen stärker repräsentiert.

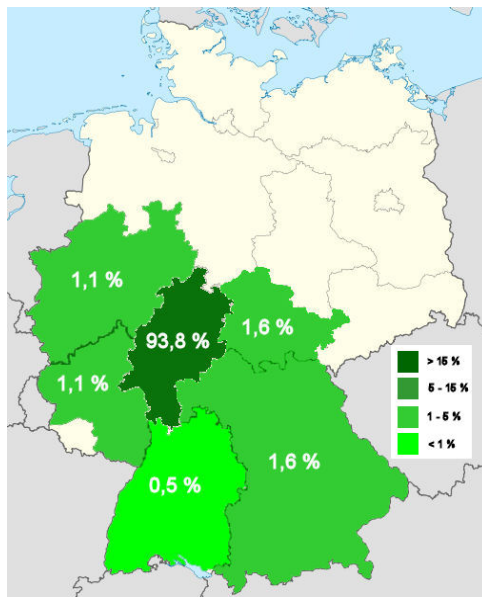


Abb. 4.1.1: Kollektiv IV-MS bundesweit

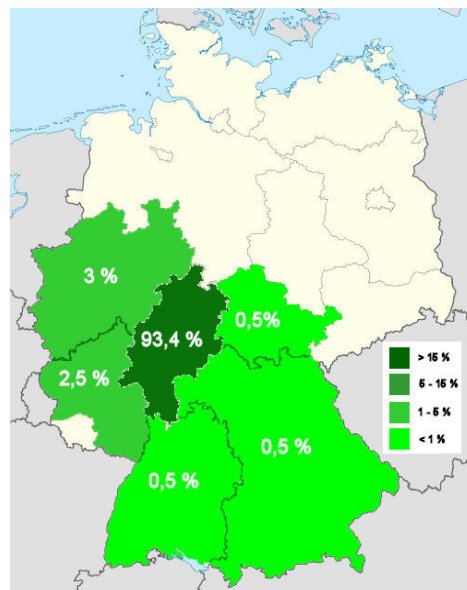


Abb. 4.1.2: Kollektiv RV-Hessen bundesweit

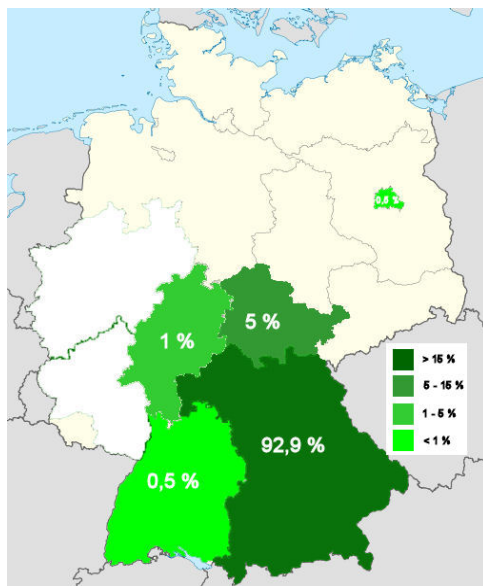


Abb. 4.1.3: Kollektiv Oberfranken bundesweit

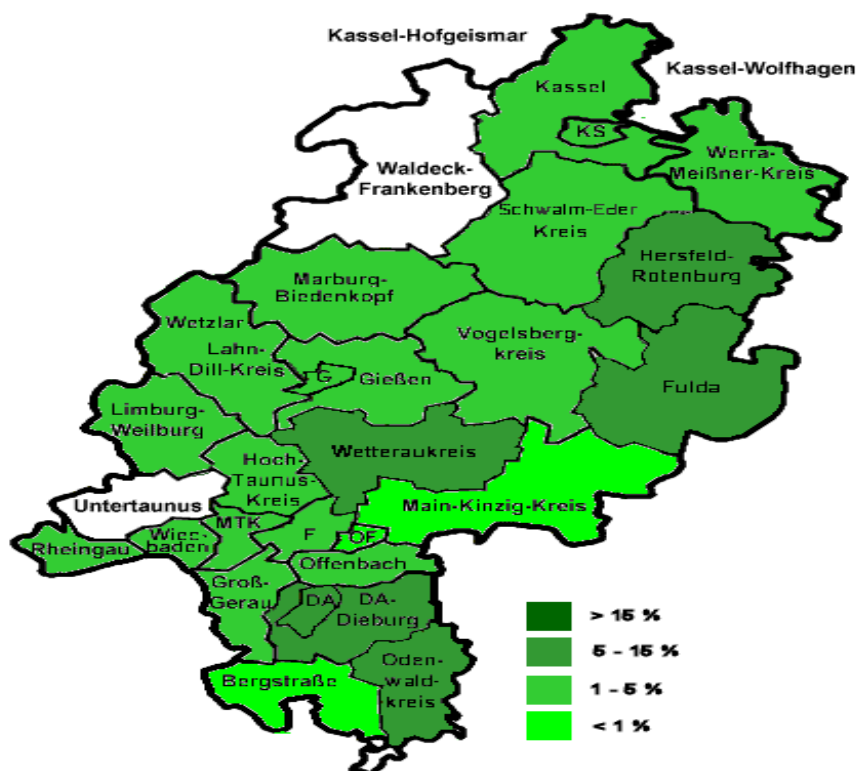


Abb. 4.1.4: Kollektiv IV-MS nach Landkreisen in Hessen

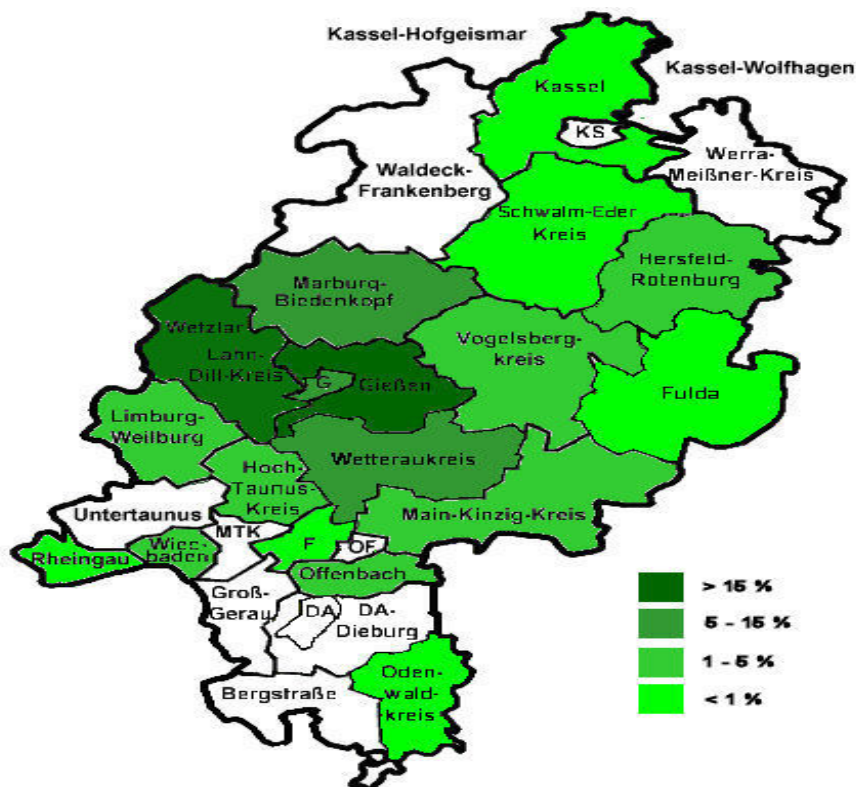


Abb. 4.1.5: Kollektiv RV-Hessen nach Landkreisen in Hessen

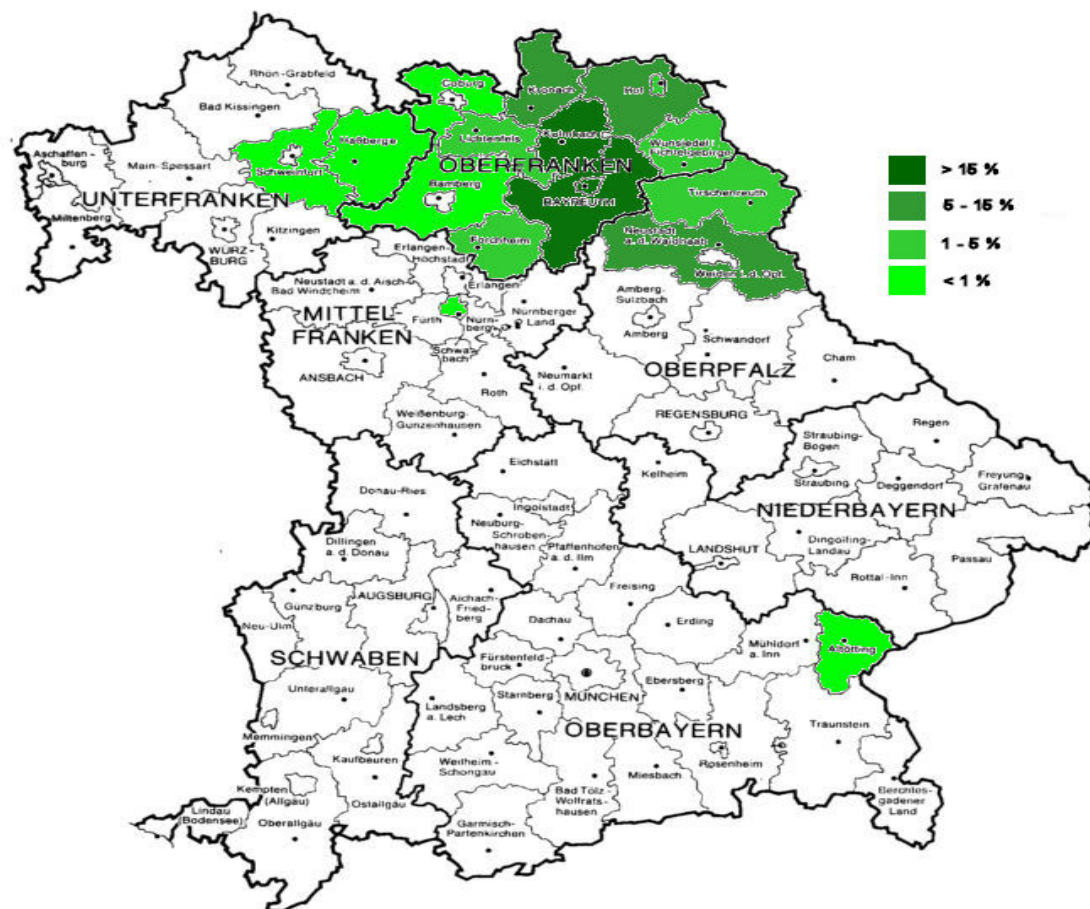


Abb. 4.1.6: Kollektiv Oberfranken nach Landkreisen in Bayern

4.2. Demographische und krankheitsbezogene Daten bei Einschluss in die Studie

4.2.1. Homogenität von Geschlecht, Krankheitsverlauf, Krankheitsdauer, EDSS und Teilnahmedauer an der Versorgungsform bei Studienbeginn

	IV-MS	RV-Hessen	Oberfranken	Chi ² (df)	p
Erhebungszeitraum	1.7.07 – 30.6.08.	1.7.07 - 30.7.08.	1.7.07 - 30.7.08.		
MS-Patienten	185	197	185		
davon weiblich	77,8 %	72,6 %	73,0 %	1,55 (2)	0,462
Alter in Jahren, Mittelwert (SD)	45,5 (11,8)	43,9 (10,3)	43,6 (10,9)	139(116)	0,075
schubförmig-remittierende MS	(116) 62,7 %	(131) 66,5 %	(107) 57,8 %	5,92(6)	0,43
sekundär-progrediente MS	(50) 27,0 %	(56) 28,4%	(64) 34,6%		
primär-progrediente MS	(13) 7,0 %	(8) 4,1 %	(14) 7,6%		
Weiß nicht/implausibel oder missing	(6) 3,2%	(2) 1 %	(0) 0%		
Krankheitsdauer seit Diagnosestellung in Jahren Mittelwert (SD)	10,7 (10,3)	8,6 (6,2)	9,6 (7,2)	113(76)	<0,01
EDSS: Median; Mittelwert (SD)	3,0; 3,3 (2,3)	3,0; 3,3(1,8)	4,0; 3,8(2,3)	5,4(2)	0,066
Teilnahmedauer an der Versorgungsform in J. Mittelwert (SD)	Stichtag 30.06.2008: 1,9 (0,6)	1. Befragung: 4,7 (4,0)	keine Daten		

Tab. 4.2.1.: Demographische und krankheitsbezogene Daten

Mittels eines Chi²-Tests erfolgte eine Homogenitätsprüfung der 3 Studienkollektive. Bezüglich Geschlecht und Verlaufsform zeigten die Gruppen keine signifikanten Unterschiede. In Bezug auf das Alter zeigte sich ein statistischer Trend mit etwas höherem Durchschnittsalter in der IV-MS, jedoch ohne Signifikanz. Es zeigte sich ein geringer Unterschied bezüglich der Krankheitsdauer mit dem am längsten erkrankten Kollektiv in der IV-MS (signifikanter Unterschied). Der Mittelwert des EDSS war in Oberfranken mit 3,8 höher als in der RV-Hessen und in der IV-MS (3,3). Diese Unterschiede waren statistisch nicht signifikant, es zeigte sich jedoch ein statistischer Trend.

4.2.2. EDSS-Verteilung bei Studienbeginn

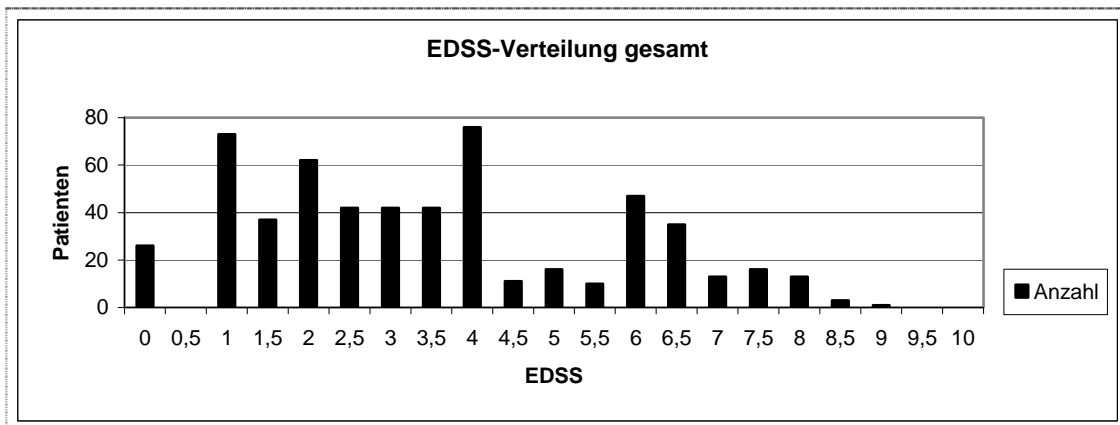


Abb. 4.2.2.1.: EDSS-Verteilung gesamt: EDSS 1-3,5: 53%; EDSS 6-6,5: 14,4%

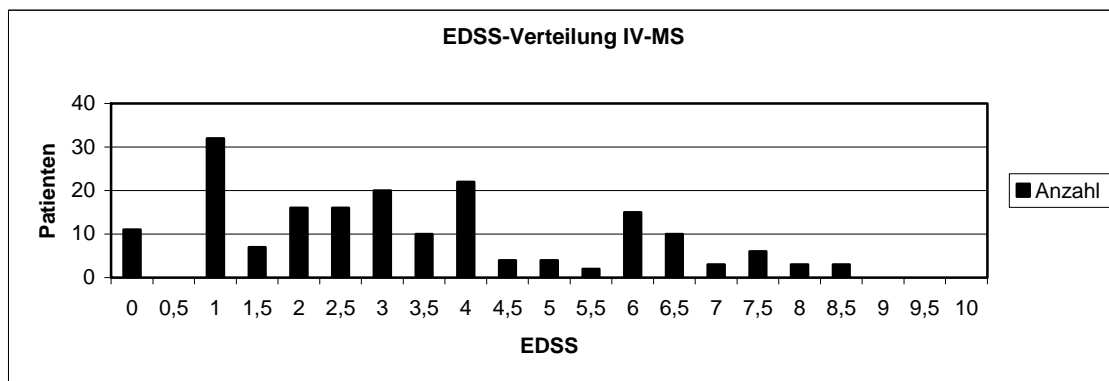


Abb. 4.2.2.2.: EDSS-Verteilung IV-MS: EDSS 1-3,5: 54,5%; EDSS 6-6,5: 13,5%

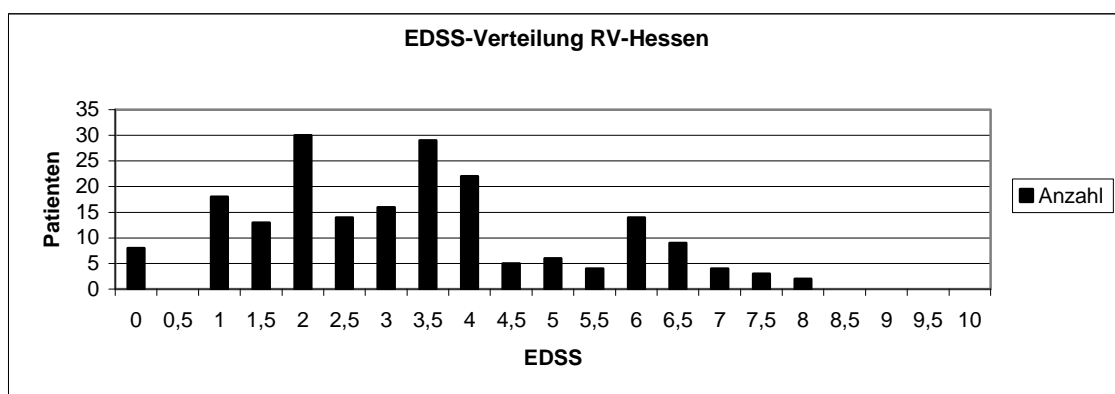


Abb. 4.2.2.3.: EDSS-Verteilung RV-Hessen: EDSS 1-3,5: 60%; EDSS 6-6,5: 13,1%

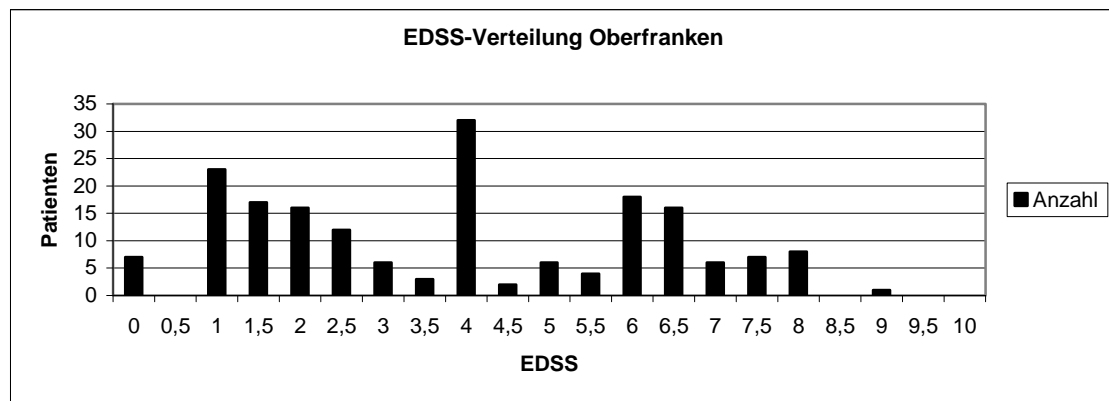


Abb. 4.2.2.4.: EDSS-Verteilung Oberfranken: EDSS 1-3,5: 41%; EDSS 6-6,5: 18,3%

Die Tendenz zu einem bimodalen Verteilungsmuster der EDSS-Werte zeigte sich in allen 3 Kollektiven entsprechend der Daten aus der Literatur (Hohol et al. 1995). Der Anteil der Patienten mit EDSS-Werten von 1-3,5 lag jedoch in der IV-MS und in der RV-Hessen höher als bei Hohol et al. (dort 40,4%). Nur in Oberfranken stimmte dieser Anteil mit 41% mit den Literaturdaten überein. Der zweite bimodale Gipfel bei den EDSS-Werten 6-6,5 war zwar in allen Versorgungsformen nachweisbar, fiel jedoch deutlich niedriger als bei Hohol et al. aus (dort 36%).

4.3. Schubhäufigkeit und Behinderungsprogression der Kollektive vor Studienbeginn

4.3.1. Anamnestische durchschnittliche Schubhäufigkeit der Kollektive im Jahre 2006

	IV-MS n= 185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
durchschnitt. Schubzahl/Pat./Jahr	keine Daten	0,6	0,5
implausibel missings		1 6	0 7

Tab. 4.3.1.: Schubhäufigkeit 2006

Bei der Erhebung der Schubrate für das Jahr 2006 zeigten sich in den Kollektiven RV-Hessen und in Oberfranken nur leicht abweichende durchschnittliche Schubraten pro Patient und Jahr. Für die IV-MS lagen keine Daten vor.

4.3.2. Durchschnittliche Werte der Kollektive auf der *Patient Disability Status Scale* vor Studienbeginn

	IV-MS n= 185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
Zustand vor 12 Monaten (in der IV einmalig abgefragt) Mean (SD) missing o. implausibel	2,3 (2,2) n=172 13		
Anfang 2006 Mean (SD) missing o. implausibel		2,2 (1,8) n=194 3	2,3 (2,2) n=179 6
Anfang 2007 Mean (SD) missing o. implausibel		2,4 (1,8) n=195 2	2,7 (2,2) n=184 1

Tab. 4.3.2.: PDSS für die Gesamtkollektive vor Studienbeginn

Die retrospektive Einschätzung der eigenen Behinderung anhand einer Selbstbeurteilungsskala zeigte für den Zustand Anfang 2006 (bzw. IV-MS vor 12 Monaten) einen nur wenig voneinander abweichenden durchschnittlichen Behinderungsgrad. Anfang 2007 zeigte sich Kollektiv Oberfranken in der retrospektiven Eigeneinschätzung im Durchschnitt etwas mehr betroffen.

4.3.3. Durchschnittliche Werte der Kollektive auf der *Extended Disability Status Scale* vor Studienbeginn

	IV-MS n= 185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
Januar 06 (SD) missing o. implausibel	3,4 (2,3) n=20 165	2,9 (2,0) n=146 51	3,5 (2,4) n=126 59
Januar 07 (SD) missing o. implausibel	3,3 (2,3) n=159 26	3,1 (1,8) n=191 6	3,7 (2,4) n=140 45

Tab. 4.3.3.: EDSS für die Gesamtkollektive vor Studienbeginn

* für die IV-MS wurden analog EDSS-Werte aus der internen Dokumentation verwendet

EDSS-Werte für Januar 2006 wiesen, besonders in der IV-MS, eine hohe Anzahl von missings auf. Im Vergleich der RV-Hessen und des Kollektivs Oberfranken zeigte sich in Oberfranken ein schon im Januar 2006 etwas höheres durchschnittliches Behinderungsniveau. Im Januar 2007 wies das Kollektiv in Oberfranken weiterhin den höchsten durchschnittlichen Behinderungsgrad der Kollektive auf.

4.4. Immuntherapie vor Studienbeginn

4.4.1. Basistherapiehistorie

	IV-MS n= 185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
Immuntherapie in der Vergangenheit			
ja	134 (72.4%)	117 (59.4%)	104 (56.2%)
nein o. keine Angaben	51 (28,5%)	80 (40,6%)	80 (43,8%)
Chi² (df): 11,7 (2) p:<0,01			
Injektionstherapeutika u. Tysabri in der Vergangenheit			
Avonex	26	23	30
Rebif 22	36	43	23
Rebif 44	35	34	28
Betaferon	58	51	31
Copaxone	31	17	17
Tysabri	1	0	0
Summe (bezogen auf Einsatz der modernen Therapeutika)	187	168	129
Azathioprin in der Vergangenheit	7	10	31
Andere Therapien (z.B. Mitox. o. Kortison)	61	44	48
durchschnittliche Anzahl der Präparate pro Patient	1.9 (1.0)	1.9 (1.1)	2.0 (1.3)
durchschnittliche Therapiedauer der Behandlungen in der Vergangenheit (in Monaten)	22.3 (24.0)	21.9 (19.9)	27.7 (34.0)

Tab. 4.4.1.: Basistherapiehistorie

In der IV-MS zeigte sich eine signifikant höhere Quote an Patienten, die in der Vergangenheit mit Immuntherapeutika (aktuelle Therapie ausgenommen) behandelt wurden. Die Quoten der in der Vergangenheit mit anderen Therapeutika behandelten Patienten waren in der RV-Hessen und in Oberfranken annähernd gleich hoch. Die Summe der in der Vergangenheit eingesetzten Injektionstherapeutika und Tysabri sowie auch die Summe der anderen Therapien (hauptsächlich Mitoxantron und zyklische Kortisongaben) war in der IV-MS entsprechend höher als in den beiden anderen Kollektiven. In Oberfranken war die Summe der eingesetzten modernen Therapeutika am niedrigsten, jedoch wurde Azathioprin deutlich häufiger in der Vergangenheit eingesetzt als in der RV-Hessen oder in der IV-MS. In der IV-MS und in der RV-Hessen fielen die durchschnittlichen Therapiedauern in der Vergangenheit kürzer als in Oberfranken aus. Die durchschnittliche Anzahl der Präparate in der

Vergangenheit pro Patient bezogen auf die Patienten, die immuntherapeutisch behandelt wurden, war in allen Kollektiven annähernd gleich hoch.

4.5. Krankheitsaktivität und körperliche Behinderung während der Studie

4.5.1. Schubhäufigkeit im Studienzeitraum (12 Monate)

	IV-MS n= 185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
keine Schübe	124 (67%)	122 (61,9%)	96 (51,9%)
1 Schub	40 (21,6%)	40 (20,3%)	45 (24,3%)
2 Schübe	13 (7,0%)	25 (12,7%)	26 (14,1%)
3 Schübe	4 (2,2%)	7 (3,6%)	13 (7,0%)
4 oder mehr Schübe	3 (1,6%)	3 (1,5%)	5 (2,7%)
implausibel	1 (0,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Chi² 15,3 (8) Chi² 9,56 (2)	p: 0,054 (Chi²-Test bezogen auf die gesamte Tabelle) p: <0,01 (Chi²-Test bezogen auf Schubfrei vs. Schubaktiv)		
durchschnitt. Schubzahl/Pat./Jahr	0,49	0,62	0,84

Tab. 4.5.1.: Schubhäufigkeit in 12 Monaten

Der Anteil der schubfreien Patienten war in der IV-MS am höchsten und in Oberfranken am niedrigsten. Hier zeigte sich ein signifikanter Unterschied. Auch der Anteil der Patienten, die häufiger Schübe erlitten, war in Oberfranken am höchsten, in der IV-MS teils annähernd gleich hoch wie in der RV-Hessen (1 o. \geq 4 Schübe) oder niedriger als in den beiden anderen Kollektiven (2 und 3 Schübe). Bezüglich der Unterschiede der Schubhäufigkeit zeigte sich ein statistischer Trend. Die durchschnittliche Schubanzahl pro Jahr war in der IV-MS am niedrigsten, in Oberfranken am höchsten.

4.5.2. Durchschnittliche Werte der Kollektive auf der *Patient Disability Status Scale* im Studienzeitraum

	IV-MS n= 185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
1. Befragung Mean (SD) missing o. implausibel		2,5 (1,9) n=195 2	2,9 (2,3) n=184 1
2. Befragung * Mean (SD) missing o. implausibel	2,5 (2,3) n=176 9	2,7 (1,8) n=195 2	3,0 (2,4) n=182 3

Tab. 4.5.2.: PDSS für Gesamtkollektive im Studienzeitraum

* IV-MS nur einmalig im Studienzeitraum erhoben

Die durchschnittlichen PDSS-Werte des Kollektivs Oberfranken lagen zum Zeitpunkt der ersten Befragung über den Werten aus der RV-Hessen und über den nur einmalig erhobenen Werten aus der IV-MS. In der zweiten Befragung ließ sich eine leichte Zunahme des durchschnittlichen Behinderungsgrads anhand der Selbstbeurteilungsskala sowohl in der RV-Hessen (um 0,2) als auch in Oberfranken (um 0,1) verzeichnen.

4.5.3. Durchschnittliche Werte der Kollektive auf der *Extended Disability Status Scale* im Studienzeitraum

	IV-MS n= 185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
Zeitpunkt 1.* Befr. (SD) missing o. implausibel	3,3 (2,3) n=175 10	3,3 (1,8) n=195 2	3,8 (2,3) n=185 0
Zeitpunkt 2.* Befr. (SD) missing o. implausibel	3,4 (2,2) n=184 1	3,3 (1,9) n=197 0	3,8 (2,3) n=184 1

Tab. 4.5.3.: EDSS für die Gesamtkollektive im Studienzeitraum

* für die IV-MS wurden analog EDSS-Werte aus der internen Dokumentation verwendet

Das Ausgangsniveau der durchschnittlichen Behinderung war zum Zeitpunkt der ersten Befragung in Oberfranken im Trend höher als in den beiden Vergleichskollektiven. Im Studienzeitraum wiesen die Kollektive einen nahezu konstanten durchschnittlichen EDSS-Wert auf.

4.5.4. Krankheitsaktivität im Studienzeitraum unter Einbezug von EDSS-Werten und Schüben

	IV-MS n= 185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
Krankheitsaktiv gesamt*	79 (42,7%)	98 (49,7%)	104 (56,2%)
Davon geringe Aktivität **	35 (18,9%)	38 (19,3%)	39 (21,1%)
Davon merkliche Aktivität***	42 (22,7%)	60 (30,4%)	64 (34,6%)
Missing o. implausibel	2 (1,1%)	0 (0%)	1 (0,5%)
Chi² (df): 8,2 (4) p: 0,084 bezogen auf die gesamte Tabelle			
Chi² (df): 6,7 (2) p: 0,03 bezogen auf Krankheitsaktivität gesamt vs. nicht aktiv			

Tab. 4.5.4.: Krankheitsaktivität unter Einbezug von Schüben und EDSS-Werten

* Krankheitsaktivität gesamt: Jeder mit einer EDSS-Zunahme von $\geq 0,5$ und/oder ≥ 1 Schub in 12 Mo. gilt als aktiv.

** Leichte Krankheitsaktivität: EDSS-Zunahme B1 zu B2 von 0,5 und 1 Schub in 12 Mo.; EDSS-Zunahme 0,5 ohne Schub; 1 Schub ohne EDSS-Zunahme

*** Merkliche Krankheitsaktivität: Schubanzahl ≥ 2 (Mit und ohne EDSS-Zunahme); EDSS-Zunahme B1 zu B2 von ≥ 1 (Mit und ohne Schübe)

Der Anteil der krankheitsaktiven Patienten war in der IV-MS am niedrigsten, in Oberfranken am höchsten. Hier zeigte sich ein signifikanter Unterschied. Differenziert nach leichter und merklicher Krankheitsaktivität zeigte sich statistisch ein Trend zur geringeren Aktivität in der IV-MS und der höchsten Aktivität in Oberfranken.

4.6. Immuntherapie und therapeutische Aktivität während der Studie

4.6.1. Therapiequoten

	IV-MS n= 185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
Immuntherapie gesamt (1. Befragung)	109 (58.9%)	150 (76.1%)	126 (68.1%)
Chi² (df): 12,99 (2) p: <0,01			
Immuntherapie gesamt (2. Befragung)	109 (58.9%)	153 (77.7%)	150 (81.1%)
Chi² (df): 26,7 (2) p: <0,01			
Immunmodulation mit Interferon, Glatirameracetat, Natalizumab (1. Befragung)	85 (45,9 %)	123 (62,4%)	88 (47,6 %)
Chi² (df): 12,8(2) p: <0,01			
Immunmodulation mit Interferon, Glatirameracetat, Natalizumab (2. Befragung)	85 (45,9 %)	121 (61,4%)	97 (52,4%)
Chi² (df): 9,3(2) p: <0,01			
Therapiedauer der derzeitigen Behandlung (in Monaten)	keine Daten	32.3 (27.5)	21.6 (28.9)

Tab. 4.6.1.: Therapiequoten

* In der IV-MS erfolgte nur eine einmalige Datenerhebung

Bei den Quoten für die Immuntherapie gesamt zeigten sich in der ersten Befragung signifikante Unterschiede mit der höchsten Quote in der RV-Hessen und der niedrigsten in der IV-MS. In der zweiten Befragung war die Quote für die „Immuntherapie gesamt“ in Oberfranken gegenüber der ersten Befragung um 13% (24 Therapierte) angestiegen und stellte die höchste Therapiequote der 3 Kollektive dar. Die separate Betrachtung der Therapien mit den modernen Immunmodulatoren (Interferone, Glatirameracetat und Tysabri) zeigte, dass auch diese im Kollektiv Oberfranken um 4,9% (9 Therapierte) in der zweiten Befragung zugenommen hat. In der RV-Hessen zeigten sich nur geringe Änderungen der Therapiequoten, bei der „Therapie gesamt“ eine Zunahme um 1,6% (3 Therapierte) und bei der Therapie mit den modernen Immunmodulatoren eine Abnahme um 1% (2 Therapierte). In der IV-MS wurden die Therapiequoten nur einmalig im Studienzeitraum bestimmt.

4.6.2. Präparate der Immuntherapie im Studienverlauf

	RV-Hessen 1. Befragung N=150	Oberfranken 1. Befragung N=126	IV-MS N=109	RV-Hessen 2. Befragung N=153	Oberfranken 2. Befragung N=150
Avonex	6 (4,0%)	11 (8,7%)	13 (11,9%)	4 (2,6%)	9 (6,0%)
Rebif 22	19 (12,7%)	10 (7,9%)	4 (3,7%)	17 (11,1%)	9 (6,0%)
Rebif 44	28 (18,7%)	29 (23,0%)	17 (15,6%)	25 (16,3%)	28 (18,7%)
Betaferon	45 (30,0%)	19 (15,1%)	31 (28,4%)	42 (27,5%)	24 (16,0%)
Copaxone	24 (16,0%)	16 (12,7%)	13 (11,9%)	24 (15,7%)	22 (14,7%)
Tysabri	1 (0,7%)	3 (2,4%)	7 (6,4%)	9 (5,9%)	5 (3,3%)
Immunglobuline	2 (1,3%)	1 (0,8%)	2 (1,8%)	2 (1,3%)	1 (0,7%)
Mitoxantron	12 (8,0%)	14 (11,1%)	6 (5,5%)	15 (9,8%)	26 (17,3%)
Azathioprin	1 (0,7%)	4 (3,2%)	1 (0,9%)	0 (0,0%)	1 (0,7%)
Zyklische Kortisonth.	10 (6,7%)	26 (20,6%)	7 (6,4%)	10 (6,5%)	32 (21,3%)
Andere	5 (3,3%)	1 (0,8%)	5 (4,6%)	6 (3,9%)	1 (0,7%)
Studie	0	0	4 (3,7%)	2 (1,3%)	2 (1,3%)

Tab. 4.6.2.: Immuntherapien im Studienzeitraum -Präparate

Anhand der Gegenüberstellung der Daten aus der ersten und zweiten Befragung in der RV-Hessen und aus Oberfranken zeigt sich, dass in der RV-Hessen eine weitgehende Konstanz der Therapiequoten gegenüber der ersten und zweiten Befragung herrschte. Es fällt lediglich ein deutlicher Anstieg der Patienten auf, die auf die Therapie mit Tysabri eskaliert wurden. In Oberfranken wuchs die Anzahl der mit Mitoxantron und mit zyklischen Kortisontherapien versorgten Patienten im Verlauf. Die Anzahl der mit den modernen Immuntherapeutika versorgten Patienten nahm in Oberfranken nur gering zu und ging in der RV-Hessen um zwei Patienten zurück. Azathioprin wurde zunehmend seltener verabreicht.

4.6.3. Leitlinienkonformität der Basistherapie

	IV-MS n= 185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
Immuntherapie lt. Leitlinien indiziert	120 (64.9%)	173 (87.8%)	182 (98.4%)
Immuntherapie gesamt (2. Befragung bzw. IV-Datenb.)	109 (58.9%)	153 (77.7%)	150 (81.1%)
Implausibel	0	0	1
Verhältnis von vorhandener zu indizierter Immuntherapie	90,8%	88,4%	82,4%
Immuntherapie als Leitliniengerecht bewertet	102 (93.6%)	151 (98.7%)	135 (90.0%)
Immuntherapie als nicht Leitliniengerecht bewertet	3 (2.8%)	2 (1.3%)	7 (4.7%)
Missings in Bezug auf Leitlinienbewertung	4 (3.7%)	0 (0.0%)	8 (5,3%)

Tab. 4.6.3.: Leitlinienkonformität der Basistherapie

Die Bewertung der Indikation zur Basistherapie ist in den 3 Versorgungsformen stark unterschiedlich ausgefallen. Mit 64,9% wurde bei den IV-MS Patienten die Indikation am seltensten gesehen. In Oberfranken wurde bei 98,4% eine Indikation zur Basistherapie gesehen. In der RV-Hessen lag der Wert mit 87,8% zwischen den beiden anderen Kollektiven. Nur in wenigen Einzelfällen wurde die Immuntherapie als nicht leitliniengerecht bewertet mit den meisten Patienten in Oberfranken (7 Patienten =4,7%). Hierbei bestand keine statistische Signifikanz (χ^2 : 3,3(2); p: 0,19).

4.6.4. Therapeutische Aktivität im Studienzeitraum

	IV-MS n= 185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
Immuntherapie gesamt (1. Befragung)	109 (58.9%)*	150 (76.1%)	126 68.1%)
Wechsel	17 (9.2%)	37 (18.8%)	36 (19.5%)
Chi² (df): 5,7 (2) p: 0,06			
Abbruch	6 (3.2%)	7 (3.6%)	10 (5.4%)
Chi² (df): 1,4 (2) p: 0,5			
geplantes Ende	8 (4.3%)	10 (5.1%)	1 (0.5%)
Chi² (df): 6,9 (2) p: <0,05			
Neueinstellung	17 (9.2%)	23 (11.7%)	57 (30.8%)
Chi² (df): 40 (2) p: <0,01			

Tab. 4.6.4.: Therapeutische Aktivität im Studienzeitraum

*Prozent jeweils bezogen auf n=Studienkollektiv

Therapiewechsel waren in der IV-MS im Trend am seltensten, in Oberfranken am häufigsten. (Zum Vergleich Daten aus dem IV-Audit 2007: 20%). Bezüglich der Therapieabbrüche bestehen keine signifikanten Unterschiede. Zum geplanten Ende einer Therapie kam es in der IV-MS und in der RV-Hessen annähernd gleich oft, in Oberfranken mit nur einem Therapieende signifikant seltener. Die Quote der Neueinstellungen war in Oberfranken am höchsten.

4.6.5. Compliance bei der Anwendung der Injektionstherapeutika

	IV-MS Durchschnittlich ausgelassene Spritzen im Jahr pro Patient	RV-Hessen Durchschnittlich ausgelassene Spritzen im Jahr pro Patient	Oberfranken Durchschnittlich ausgelassene Spritzen im Jahr pro Patient
Avonex Mean (SD)	n=11 0.0 (0.0)	n=4 0.0 (0,0)	n=4 0.3 (0.6)
Rebif 22 Mean (SD)	n=3 1.0 (1.7)	n=7 1.1 (1.4)	n=6 1.5 (2.3)
Rebif 44 Mean (SD)	n=13 1.2 (2.6)	n=19 0.8 (1.3)	n=18 1.1 (1.7)
Betaferon Mean (SD)	n=23 4.0 (12.5)	n=28 1.4 (3.9)	n=15 3.2 (6.0)
Copaxone Mean (SD)	n=10 3.6 (4.8)	n=15 4.5 (7.0)	n=12 1.7 (2.2)

Tab. 4.6.5.: Compliance bei der Anwendung der Injektionstherapeutika

In der Auswertung der Compliance bei der Applikation der Injektionstherapeutika konnten nur Angaben derer Patienten einfließen, die eine Immuntherapie über den gesamten Befragungszeitraum beibehielten und plausible Angaben machten. Wegen der geringen Fallzahlen konnte keine valide statistische Auswertung vorgenommen werden.

4.7. Hauptsächlichste Zuständigkeit für die Behandlung

	IV-MS n=185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
Hausarzt		4 (2,0%)	33 (17,8%)
niedergelassener Neurologe		7 (3,6%)	44 (23,8%)
niedergelassener Neurologe mit MS-Schwerpunktpraxis	129 (69,7%)*	1 (0,5%)	1 (0,5%)
MS-Zentrum	56 (30,2%)**	174 (88,3%)	26 (14,1%)
Hausarzt und niedergelassener Neurologe		1 (0,5%)	17 (9,2%)
Hausarzt und MS-Zentrum		1 (0,5%)	45 (24,3%)
implausibel		0 (0,0%)	17 (9,2%)
missing		9 (4,6%)	2 (1,1%)

Tab. 4.7.: Hauptbehandler

* Hauptsächlich durch niedergelassene Neurologen in der IV betreut

** Hauptsächlich durch das MS-Zentrum in der IV versorgt

In der IV-MS befanden sich 30,2 % (56) der Patienten in dauerhafter Behandlung am MS-Zentrum. 69,7% (129) der Patienten wurden durch die an der IV-MS teilnehmenden niedergelassenen Neurologen behandelt. Die Angaben in der IV beziehen sich auf den beim Eintritt in die IV-MS festgelegten Hauptbehandler, bei dem sich die Patienten in dreimonatigen Intervallen vorstellen.

Der Anteil der Patienten mit hauptsächlichlicher Behandlung durch niedergelassene Neurologen und Hausärzte betrug in der RV-Hessen 6,6% (13), in Oberfranken dagegen 51,3% (95). Die Angaben von MS-Zentrum als alleiniger Hauptbehandler und MS-Zentrum mit Hausarzt zusammenaddiert betrugen für die RV-Hessen 88,8% (175) und für Oberfranken 38,4% (71).

4.8. Erwerbssituation und Rentenbezug

4.8.1. Derzeitige Erwerbssituation

	IV-MS n= 185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185	Gesamt n=567
vollzeit berufstätig	45 (24,3%)	49 (24,9%)	43 (23,2%)	137 (24,2%)
Ausbildung oder Studium	7 (3,8%)	6 (3,0%)	7 (3,8%)	20 (3,5%)
Teilzeit berufstätig	34 (18,4%)	33 (16,8%)	31 (16,8%)	98 (17,3%)
arbeitslos	4 (2,2%)	9 (4,6%)	9 (4,9%)	22 (3,9%)
Hausfrau / Hausmann	23 (12,4%)	21 (10,7%)	20 (10,8%)	64 (11,3%)
Rentner	67 (36,2%)	78 (39,6%)	81 (43,8%)	226 (39,9%)
Sonstiges	14 (7,6%)	1 (0,5%)	11 (5,9%)	26 (4,6%)
Missing	5 (2,7%)	1 (0,5%)	0 (0,0%)	6 (1,1%)
Mehrfachnennungen	14	1	17	
Chi² (df): 15,213 (12)	p: 0,23			

Tab. 4.8.1.: Derzeitige Erwerbssituation

Bei der Frage nach der Erwerbssituation zeigte sich eine weitgehend homogene Verteilung in den 3 Kollektiven. Aufgeschlüsselt nach den oben angegebenen Antwortmöglichkeiten zeigten sich keine signifikanten Unterschiede. So waren die Quoten der Vollzeit- und Teilzeitbeschäftigten annähernd gleich hoch. Die Quote der Patienten, die angaben Rentner zu sein, war in der IV-MS am geringsten, in Oberfranken am höchsten. Weil Mehrfachangaben nicht explizit ausgeschlossen waren, besteht eine Differenz in Bezug auf die Anzahl „N“ der Patienten in der jeweiligen Versorgungsform und der Summe der Angaben bezüglich der Erwerbssituation.

4.8.2. Rentenbezug

	IV- MS n= 185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
	N=185	N=197	N=185
Ja	74 (40,0%)	84 (42,6%)	88 (47,6%)
Nein	111 (60%)	113 (57,4%)	97 (52,4%)
Chi² (df): 2,225 (2)	p: 0,33		

Tab. 4.8.2.: Rentenbezug (Mehrfachnennungen möglich)

Bei der Abfrage der Rentenart, die bezogen wird, war der Anteil der Patienten, die hierzu Angaben machten, in Oberfranken am höchsten, in der IV-MS am niedrigsten. Hierbei ergab sich jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied.

4.8.3. Rentenarten aufgegliedert

	IV-MS n= 74 (40%)	RV-Hessen n=84 (42,6%)	Oberfranken n=88 (47,6%)
Teilerwerbsminderungsrente	2 (1,1%)	6 (3%)	5 (2,7%)
Erwerbsminderungsrente	39 (21,1%)	63 (32%)	45 (24,3%)
Berufsunfähigkeitsrente	18 (9,7%)	7 (3,6%)	29 (5,7%)
Altersrente	17 (9,2%)	9 (4,6%)	7 (3,8%)
Hinterbliebenen- oder Witwenrente	2 (1,1%)	1 (0,5%)	1 (0,5%)
Sonstiges	0 (0,0%)	1 (0,5%)	3 (1,6%)
implausibel	1 (0,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Mehrfachnennungen	4	3	2
keine Rente	110	114	97
Chi² (df): 28,04 (10)	p: <0,01		

Tab. 4.8.3.: Rentenarten aufgegliedert

In allen 3 Gruppen wurde die Teilerwerbsminderungsrente nur selten genannt. Demgegenüber diskrepanz erscheinen die Angaben zur Berufsunfähigkeitsrente: IV-MS 18 (9,7%), RV-Hessen 7 (3,6%) und Oberfranken 29 (15,7%). Die Altersrente wurde in der IV-MS in 17 Fällen (9,2%) deutlich häufiger als in der RV-Hessen und in Oberfranken genannt. Die Unterschiede waren hierbei statistisch signifikant.

4.8.4. (Teil-) Erwerbsminderungs-/Berufsunfähigkeitsrente summiert

	IV-MS n= 185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
(Teil-) Erwerbsminderungsrente und BU-Rente zusammen	59 (31,9%)	76 (38,6%)	79 (42,7%)
keine (Teil-) Erwerbsminderungsrente und BU-Rente zusammen	126 (68,1%)	121 (61,4%)	106 (57,3%)
Chi² (df): 4,69 (2)	p: 0,096		

Tab. 4.8.4.: (Teil-) Erwerbsminderungs-/Berufsunfähigkeitsrente summiert

Unter der Annahme einer schlechten begrifflichen Trennung der 3 Rentenarten und bei nur einer geringen Zahl von Mehrfachnennungen (IV-MS 4, RV-Hessen 3 und Oberfranken 4) wurden die Teilerwerbsminderungsrente, die Erwerbsminderungsrente und die Berufsunfähigkeitsrente für die Auswertung summiert. Es zeigte sich ein statistischer Trend mit der niedrigsten Quote für die summierten Rentenarten in der IV-MS und der höchsten Quote in Oberfranken.

4.8.5. (Teil-) Erwerbsminderungs-/Berufsunfähigkeitsrente abhängig vom EDSS

	IV-MS	RV-Hessen	Oberfranken
(Teil-) erwerbsminderungsrente und BU-Rente zusammen	59	76	79
Anzahl von Patienten mit Berufsunfähigkeitsrente mit einem EDSS von 0-3,5	15 (25,4%)	30 (39,5%)	8 (10,1%)
Anzahl von Patienten mit Berufsunfähigkeitsrente mit einem EDSS von ≥ 4	43 (72,9%)	46 (60,5%)	71 (89,9%)
Keine (Teil-) Erwerbsminderungsrente und BU-Rente zusammen	126	121	106
Implausibel/missing	1 (1,7%)	0	0
Chi² (df): 24,371 (4)	p: <0,01		

Tab. 4.8.5.: Erwerbsminderung/Berufsunfähigkeit abhängig vom EDSS

Die summierten Angaben für die Teilerwerbsminderungsrente, die Erwerbsminderungsrente und die Berufsunfähigkeitsrente wurden nach dem Behinderungsgrad entsprechend des EDSS aufgegliedert.

Bei der insgesamt niedrigsten Quote der 3 summierten Rentenarten (59/185=31,9%) in der IV-MS hatten 15 der 59 berenteten Patienten (25,4%) noch einen EDSS von 0-3,5. Demgegenüber waren es in der RV-Hessen mit der zweithöchsten Quote der berenteten Patienten (76/197=38,6%) 30 von 76, somit 39,5% mit einem EDSS-Wert von 0-3,5. Im Kollektiv Oberfranken mit der höchsten Quote von berenteten Patienten war der Anteil derer mit einem Behinderungsgrad von 0-3,5 mit 10% (8) am niedrigsten. Die Unterschiede waren hierbei statistisch signifikant.

4.9. Symptome der MS und deren Therapie/Diagnostik

	IV-MS n= 185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185	Chi²(df) / p
Fatigue beklagt	110 (59.5%)	118 (59.9%)	144 (77.8%)	18,2(2)/p:<0,01
Fatigue behandelt	58 (31.4%)	23 (11.7%)	12 (6.5%)	42(2)/p<0,01
Ratio behandelt/beklagt	52%	19%	8%	68(2)/p:<0,01
Spastik beklagt	119 (64,3%)	100 (50,8%)	118 (63,8%)	9,4(2)/p:<0.01
Spastik behandelt	97 (52.4%)	84 (42.6%)	97 (52.4%)	5(2)/p:0,06
Ratio behandelt/beklagt	81%	84%	82%	0,2(2)/p:0,9
Schmerzen beklagt	68 (36,8%)	92 (46,7%)	90 (48,6%)	6,1(2)/p:<0,05
Schmerzen behandelt	41 (22.2%)	61 (31.0%)	40 (21.6%)	5,6(2)/p:0,06
Ratio behandelt/beklagt	60%	66%	44%	9,3(2)/p:<0,01
Depressionen beklagt	95 (51,4%)	79 (40,1%)	83 (44,9%)	4,8(2)/p:0,09
Depressionen behandelt	73 (39,5%)	59 (29.9%)	40 (21.6%)	14(2)/p:<0,01
Ratio behandelt/beklagt	76%	74%	48%	19,5(2)/p:<0,01
Blasenstörungen beklagt	73 (39.5%)	90 (45.7%)	107 (57.8%)	13(2)/p:<0,01
Blasenstörungen behandelt	46 (24.9%)	69 (35.0%)	66 (35.7%)	6,3(2)/p:<0,05
Ratio behandelt/beklagt	63%	76%	61%	5,7(2)/p:0,058
Mastdarmstörungen beklagt	16 (8.6%)	35 (17.8%)	49 (26.5%)	20(2)/p<0,01
Mastdarmstrg. behandelt	10 (5.4%)	7 (3.6%)	15 (8.1%)	3,7(2)/p:0,15
Ratio behandelt/beklagt	62%	20%	30%	9,2(2)/p<0,05
Kognitive Strg. beklagt	62 (33.5%)	90 (45.7%)	122 (65.9%)	39(2)/p:<0,01
Kognitive Strg. beh.	23 (12.4%)	18 (9.1%)	30 (16.2%)	4,3(2)/p:0,1
Ratio behandelt/beklagt	37%	20%	24,5%	5,8(2)/p:0,06
sex. Funkt. -Strg. beklagt	15 (8.1%)	41 (20.8%)	55 (29.7%)	28(2)/p:<0,01
sex. Funkt. -Strg. beh.	5 (2.7%)	13 (6.6%)	4 (2.2%)	6(2)/p:<0,05
Ratio behandelt/beklagt	33,3%	31%	7%	11(2)/p:<0,01
Sehstörungen. beklagt	46 (24,9%)	79 (40,1%)	86 (46,5%)	20(2)/p:<0,01
Sehstörungen beh.	17 (9.2%)	46 (23.4%)	53 (28.6%)	23(2)/p:<0,01
Ratio behandelt/beklagt	37%	58%	61%	8(2)/p:<0,05
Sprechstrg. beklagt	18 (9,7%)	36 (18,3%)	45 (24,3%)	14(2)/p:<0,01
Sprechstrg. behandelt	8 (4.3%)	5 (2.5%)	6 (3.2%)	1(2)/p:0,6
Ratio behandelt/beklagt	44%	13,8%	13,3%	9(2)/p:<0,05
Schluckstrg. beklagt	8 (4,3%)	27 (13,7%)	24 (13,0%)	11(2)/p:<0,01
Schluckstrg. behandelt	2 (1.1%)	4 (2.0%)	3 (1.6%)	0,5(2)/p:0,8
Ratio behandelt/beklagt	25%	14,8%	12,5%	0,7(2)/p:0,7

Tab. 4.9.: Symptome der MS und deren Therapie/Diagnostik

Häufig genannte Symptome (>40% Vorkommen in allen Kollektiven zusammengenommen) waren Fatigue, Spastik, Schmerzen, Depressionen, Blasenstörungen und kognitive Störungen.

In der IV-MS waren die Symptome der Spastik und der Depressionen (statistischer Trend) am häufigsten, wobei die Spastik nahezu gleich häufig angegeben wurde wie in Oberfranken, jedoch ein signifikanter Unterschied gegenüber der RV-Hessen bestand. Im Verhältnis zu n=gesamt wurden Fatigue, Spastik (gleicher Wert wie in

Oberfranken), Depressionen und Sprechstörungen am häufigsten behandelt. Große Unterschiede hierbei, insbesondere gegenüber Oberfranken, bestanden bei der Behandlung von Fatigue und Depressionen. So ist auch die Ratio von behandelt/beklagt in der IV-MS bei Fatigue mit 52% mit Abstand am größten. Auch bei Depressionen, Mastdarmstörungen, sexuellen Funktionsstörungen und Sprechstörungen war die Ratio behandelt/beklagt in der IV-MS im Vergleich der 3 Kollektive signifikant höher, bei den kognitiven Defiziten bestand diesbezüglich ein Trend.

Von den 11 Symptomen wurden 8 in Oberfranken im Vergleich der Kollektive signifikant häufiger beklagt (Fatigue, Schmerzen, Blasenstörungen, Mastdarmstörungen, kognitive Defizite, sexuelle Funktionsstörungen, Sehstörungen, Sprechstörungen). Im Verhältnis zu n=gesamt wurden Fatigue (größte Unterschiede), Schmerzen (im Trend seltener als in der RV-Hessen), Depressionen und sexuelle Funktionsstörungen am seltensten behandelt. Die Ratio von beklagt/behandelt war in Oberfranken bei der Fatigue mit Abstand am schlechtesten. Große signifikante Unterschiede gegenüber den Vergleichsgruppen bestanden diesbezüglich auch bei Schmerzen, Depressionen und sexuellen Funktionsstörungen. Bei Sprechstörungen und Schluckstörungen bestanden hier nur größere Unterschiede gegenüber der IV-MS (dort jedoch nur wenige Nennungen der Symptome).

4.10. Lebensqualität anhand des EQ-5D und der visuellen Analogskala

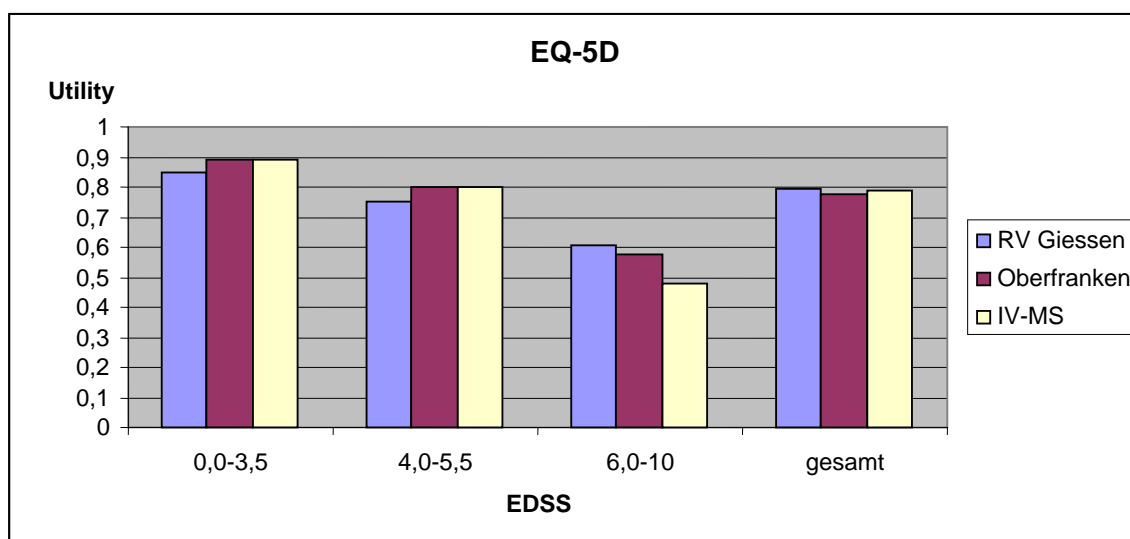


Abb. 4.10.1.: Utility-Werte des EQ-5D

	IV-MS	RV-Hessen	Oberfranken
n	184	186	184
Mean (SD)	67,0 (21,8)	63,6 (19,5)	65,1 (20,9)
Implausibel	0 (0,0)	1 (0,5%)	1 (0,5%)
Missing	1 (0,5%)	10 (5,1%)	0 (0,0)

Tab. 4.10.1.: Durchschnittlicher Wert der visuellen Analogskala (EQ-5D)

Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied in Bezug auf die Lebensqualität in den einzelnen Versorgungsformen, wobei in der Subgruppenuntersuchung in der IV-MS bei den schwer Betroffenen Patienten sich ein vergleichsweise etwas niedrigerer Utility-Wert ergab. Auch anhand der visuellen Analogskala zeigten sich nur sehr geringe Unterschiede in der Lebensqualität zwischen den Kollektiven. Die Lebensqualität nimmt mit zunehmender Behinderung deutlich ab (siehe auch Kobelt et al. 2006). Es zeigt sich eine hochsignifikante Abhängigkeit der Lebensqualität von dem EDSS-Wert.

4.11. Patientenzufriedenheit

Die Patientenzufriedenheit wurde anhand von acht Parametern ermittelt. Es folgt die Auflistung der Ergebnisse anhand von Tabellen und Balkendiagrammen:

	IV-MS n=185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
trifft voll zu	137 (74,1%)	90 (45,7%)	65 (35,1%)
überwiegend	39 (21,1%)	81 (41,1%)	82 (44,3%)
eher nicht	2 (1,1%)	10 (5,1%)	25 (13,5%)
gar nicht	0 (0,0%)	0 (0,0%)	4 (2,2%)
weiß nicht	2 (1,1%)	3 (1,5%)	8 (4,3%)
Missing	5 (2,7%)	13 (6,6%)	1 (0,5%)

Tab. 4.11.1.: Ich fühle mich bzgl. der MS professionell betreut

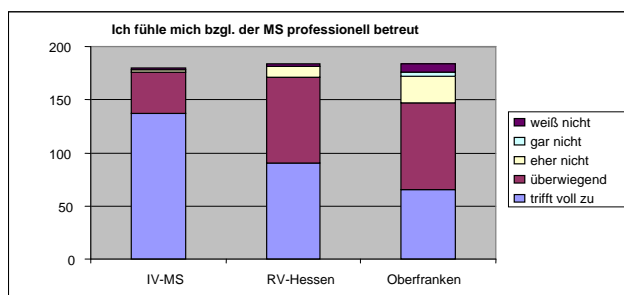


Abb. 4.11.1.: Ich fühle mich bzgl. der MS professionell betreut

	IV-MS n=185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
trifft voll zu	146 (78,9%)	95 (48,2%)	77 (41,6%)
überwiegend	30 (16,2%)	79 (40,1%)	68 (36,8%)
eher nicht	1 (0,5%)	9 (4,6%)	20 (10,8%)
gar nicht	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (1,1%)
weiß nicht	1 (0,5%)	1 (0,5%)	17 (9,2%)
Missing	7 (3,8%)	13 (6,6%)	1 (0,5%)

Tab. 4.11.2.: Zufrieden mit der neurologischen Behandlung

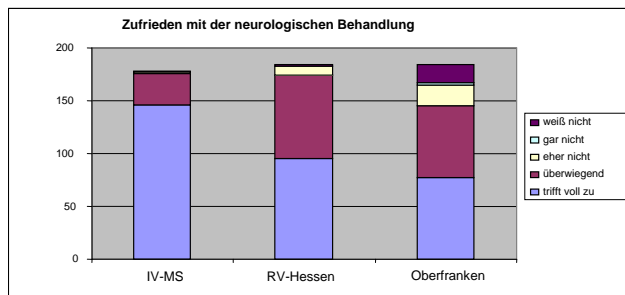


Abb. 4.11.2.: Zufrieden mit der neurologischen Behandlung

	IV-MS n=185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
trifft voll zu	134 (72,4%)	106 (53,8%)	90 (48,6%)
überwiegend	42 (22,7%)	64 (32,5%)	73 (39,5%)
eher nicht	5 (2,7%)	8 (4,1%)	16 (8,6%)
gar nicht	0 (0,0%)	1 (0,5%)	3 (1,6%)
weiß nicht	1 (0,5%)	2 (1,0%)	1 (0,5%)
Missing	3 (1,6%)	16 (8,1%)	2 (1,1%)

Tab. 4.11.3.: Aufklärung über Erkrankung und Behandlungsoptionen

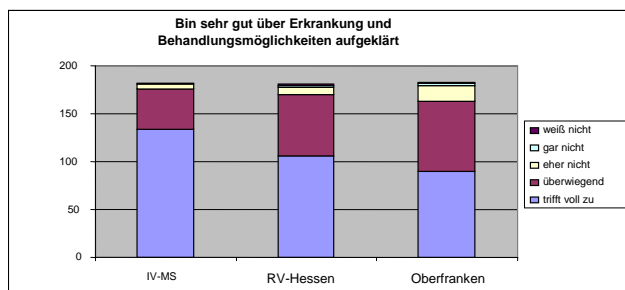


Abb. 4.11.3.: Aufklärung über Erkrankung und Behandlungsoptionen

	IV-MS n=185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
trifft voll zu	91 (49.2%)	52 (26.4%)	54 (29.2%)
überwiegend	15 (8.1%)	27 (13.7%)	16 (8.6%)
eher nicht	5 (2.7%)	23 (11.7%)	13 (7.0%)
gar nicht	0 (0.0%)	5 (2.5%)	2 (1.1%)
weiß nicht	67 (36.2%)	71 (36.0%)	98 (53.0%)
Missing	7 (3,8%)	19 (9.6%)	2 (1%)

Tab. 4.11.4.: Wartezeit unter 1 Woche bei dringendem Terminbedarf

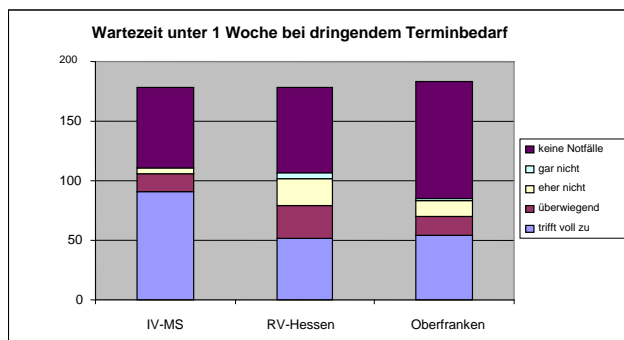


Abb. 4.11.4.: Wartezeit unter 1 Woche bei dringendem Terminbedarf

	IV-MS n=185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
trifft voll zu	115 (62,2%)	80 (40,6%)	48 (25,9%)
überwiegend	52 (28,1%)	75 (38,1%)	54 (29,2%)
eher nicht	7 (3,8%)	26 (13,2%)	43 (23,2%)
gar nicht	1 (0,5%)	1 (0,5%)	12 (6,5%)
weiß nicht	4 (2,2%)	3 (1,5%)	28 (15,1%)
Missing	6 (3,2%)	12 (6,1%)	0 (0,0%)

Tab. 4.11.5.: Wartezeit beim Neurologen/MS-Zentrum unter einer Stunde

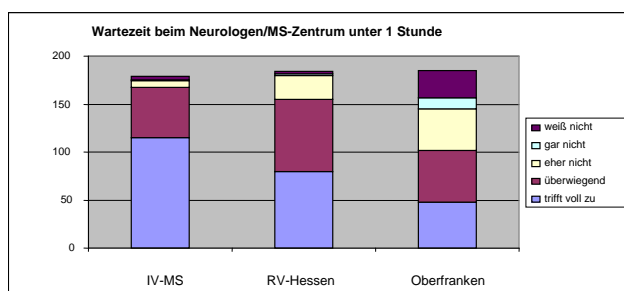


Abb. 4.11.5.: Wartezeit beim Neurologen/MS-Zentrum unter einer Stunde

	IV-MS n=185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
trifft voll zu	67 (36,2%)	68 (34,5%)	58 (31,4%)
überwiegend	29 (15,7%)	64 (32,5%)	54 (29,2%)
eher nicht	4 (2,2%)	12 (6,1%)	26 (14,1%)
gar nicht	4 (2,2%)	5 (2,5%)	2 (1,1%)
weiß nicht	68 (36,8%)	34 (17,3%)	42 (22,7%)
Missing	13 (7,0%)	14 (7,1%)	3 (1,6%)

Tab. 4.11.6.: Zufriedenheit mit der Basistherapie

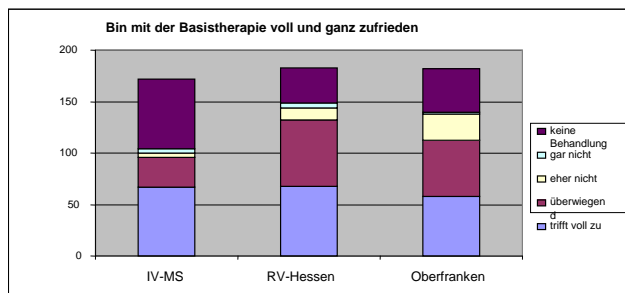


Abb. 4.11.6.: Zufriedenheit mit der Basistherapie

	IV-MS n=185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
trifft voll zu	54 (29,2%)	18 (9,1%)	12 (6,5%)
überwiegend	24 (13,0%)	36 (18,3%)	34 (18,4%)
eher nicht	4 (2,2%)	12 (6,1%)	12 (6,5%)
gar nicht	3 (1,6%)	3 (1,5%)	1 (0,5%)
weiß nicht	92 (49,7%)	101 (51,3%)	123 (66,5%)
Missing	8 (4,3%)	27 (13,7%)	3 (1,6%)

Tab. 4.11.7.: Behandlung durch andere Fachärzte hat mir sehr geholfen

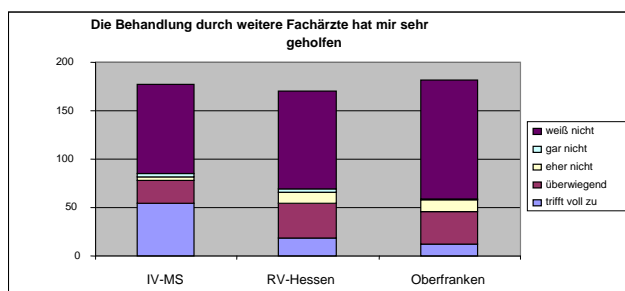


Abb. 4.11.7.: Behandlung durch andere Fachärzte hat mir sehr geholfen

	IV-MS n=185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
trifft voll zu	101 (54,6%)	69 (35,0%)	72 (38,9%)
überwiegend	14 (7,6%)	36 (18,3%)	27 (14,6%)
eher nicht	1 (0,5%)	6 (3,0%)	1 (0,5%)
gar nicht	0 (0,0%)	3 (1,5%)	2 (1,1%)
weiß nicht	66 (35,7%)	62 (31,5%)	79 (42,7%)
Missing	3 (1,6%)	21 (10,7%)	4 (2,2%)

Tab. 4.11.8.: Zufriedenheit mit Physio-, Ergotherapie und Logopädie

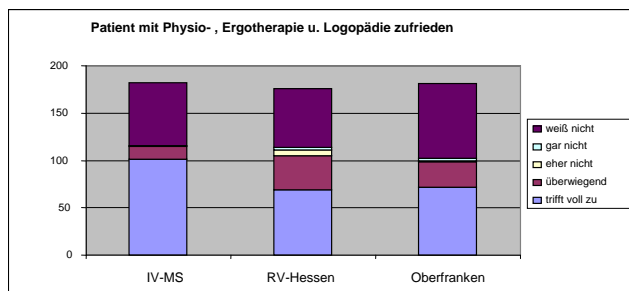


Abb. 4.11.8.: Zufriedenheit mit Physio-, Ergotherapie und Logopädie

Die Patientenzufriedenheit in der IV-MS war in Bezug auf die meisten abgefragten Items höher als in der Regelversorgung in Hessen. Teilweise bestanden noch größere Unterschiede zu der weniger strukturierten Versorgungsform in Oberfranken. Die Zufriedenheit bezüglich der Basistherapie scheint wenig durch die Versorgungsform beeinflussbar. Hier zeigten sich nur leichte Unterschiede, wobei die hohe Anzahl von Angaben „keine Behandlung“ den Vergleich erschwert. Angaben wie „weiß nicht“, „keine Notfälle“ und „keine Behandlung“ galten im Rahmen der statistischen Auswertung als Fehlwerte. Ein Zufriedenheitsscore konnte aus den 4 Items gebildet werden, bei denen diese Angaben nur selten gemacht wurden. Der Score setzt sich zusammen aus den Angaben zu:

- Ich fühle mich, was die Multiple Sklerose anbelangt, rundum optimal und professionell betreut.
- Ich bin mit der neurologischen Behandlung insgesamt ausgesprochen zufrieden
- Ich fühle mich sehr gut aufgeklärt über meine Erkrankung und die Behandlungsmöglichkeiten.
- Wenn ich einen Termin beim Neurologen oder im MS-Zentrum hatte, war die Wartezeit unter 1 Stunde.

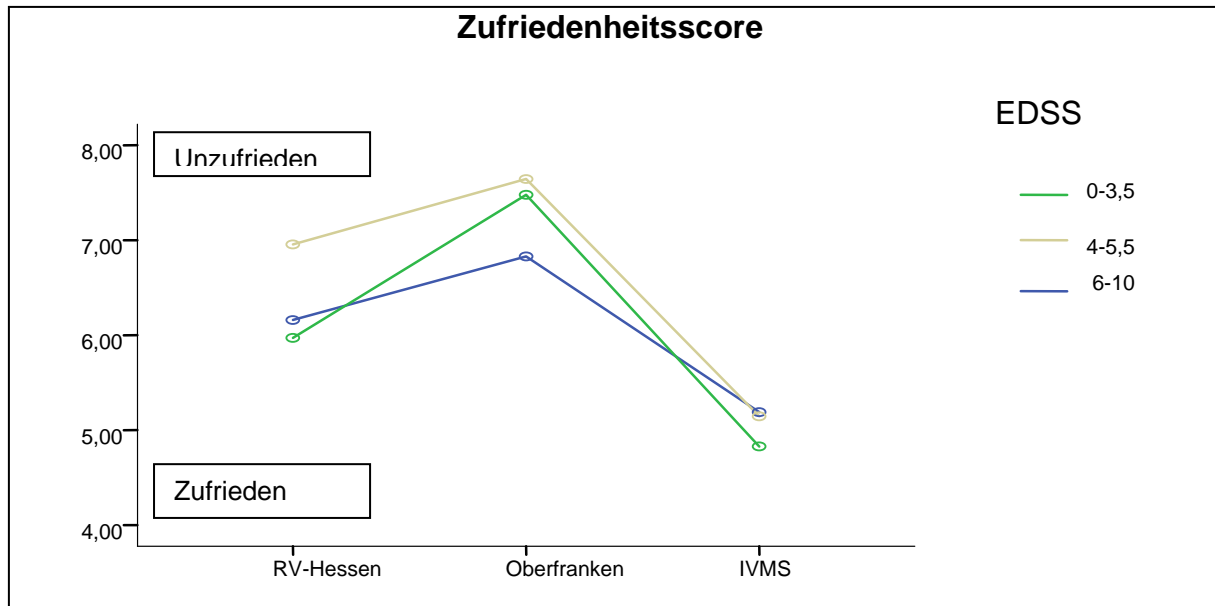


Abb. 4.11.9.: Zufriedenheitsscore

Maximum 16 Punkte = maximal unzufrieden; Minimum 4 Punkte = maximal zufrieden

Gruppe	Edssgru	Mittelwert	Standardabweichung	Anzahl der Angaben
RV-Hessen	0-3,5	6,1594	1,88373	115
	4-5,5	5,9714	1,89318	35
	6-10	6,9556	1,87284	30
	Gesamt	6,2556	1,90073	180
Oberfranken	0-3,5	6,8292	2,09681	80
	4-5,5	7,4773	2,51753	44
	6-10	7,6444	2,11106	45
	Gesamt	7,2150	2,23499	169
IV MS	0-3,5	5,1896	1,44328	109
	4-5,5	4,8280	1,35775	31
	6-10	5,1453	1,54237	39
	Gesamt	5,1173	1,44927	179
Gesamt	0-3,5	5,9879	1,91079	304
	4-5,5	6,2515	2,30948	110
	6-10	6,6082	2,15261	114
	Gesamt	6,1768	2,06348	528

Tab. 4.11.9.: Zufriedenheitsscore der Kollektive abhängig vom EDSS

Chi²-Test für	df	F	Signifikanz	Partielles Eta-Quadrat
Kollektive unter einander	2	53,014	p: <0,01	0,170
Abhängigkeit vom EDSS	2	3,293	p: <0,05	0,013

Tab. 4.11.10.: Chi²-Test zum Zufriedenheitsscore

Im Vergleich der 3 Versorgungsformen anhand des Zufriedenheitsscores zeigten sich die Patienten in der IV-MS am zufriedensten. In Oberfranken war der Wert mit 7,2 am höchsten, die Zufriedenheit somit am geringsten. Diese Unterschiede waren signifikant. Mit einem höheren Behinderungsgrad nahm die Zufriedenheit ab. Uneingeschränkt zeigte sich dieser Zusammenhang nur in Oberfranken. In der IV-MS waren die schwer Betroffenen Patienten (EDSS 6-10) sogar etwas zufriedener als die leicht Betroffenen (EDSS 0-3,5), jedoch etwas unzufriedener als die mittelgradig Betroffenen. In der RV-Hessen waren die mittelgradig Betroffenen etwas zufriedener als die leicht Betroffenen. Die schwer Betroffenen waren jedoch deutlich unzufriedener. In der IV-MS herrschte nahezu unabhängig vom Behinderungsgrad eine hohe Zufriedenheit vor.

4.12. Ressourcenverbrauch

4.12.1. Jahresbehandlungskosten unabhängig von der Behinderung

Es folgt die Auflistung des ermittelten Ressourcenverbrauchs für die drei Kollektive. Zunächst werden die Kosten in Euro für die IV-MS, RV-Hessen und für Oberfranken für alle EDSS-Stufen zusammen differenziert nach Kostenpositionen aufgeführt. Im Weiteren erfolgt die Auflistung der Kosten nach Kostenpositionen für die EDSS-Subgruppen der drei Kollektive.

Die Gesamtkosten in der IV-MS sind um den Block „Fehlverordnungen“ ergänzt worden. Hierbei handelte es sich vorrangig um Verordnungen von teuren Immuntherapeutika, aber auch von Medikamenten zur symptomatischen Therapie, die im Controlling der IV-MS nicht erfasst wurden, weil sie fälschlicherweise zur Lasten der BARMER-Ersatzkasse verordnet wurden. Nicht enthalten waren im Leistungsspektrum der Integrierten Versorgung und deshalb auch nicht in der übrigen Kalkulation die Kosten für Hilfsmittel und Lohnersatzleistungen, für die die Krankenkasse der Kostenträger bleibt. Äquivalent zu den Organisationskosten der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigungen in der Regelversorgung fielen in der IV-MS interne Organisationskosten an, die ebenfalls nicht in unsere Kalkulation eingeflossen sind.

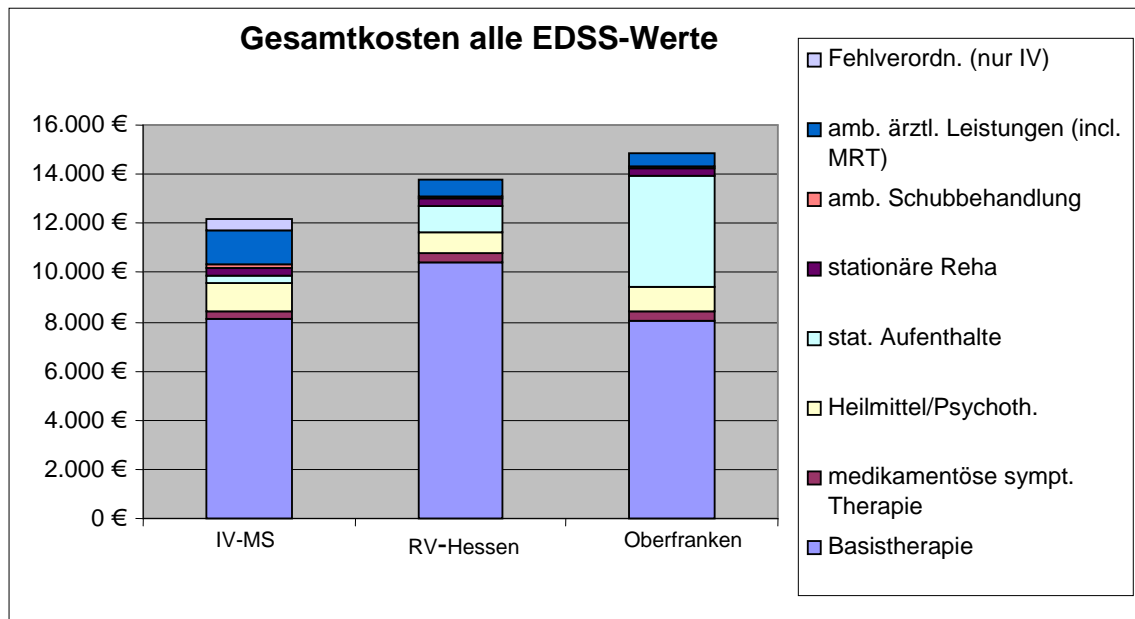


Abb. 4.12.1.: Jahresbehandlungskosten pro Patient (alle EDSS-Werte)

Alle EDSS-Stufen; n=plausibel für Kalkulation

	Integrierte Versorgung MS n= 185	RV-Hessen n=197	Oberfranken n=185
Basistherapie Mean (SD)	n=185 8103 (8743)	n=197 10389 (7942)	n=179 8054 (7912)
Medikamente zur sympt. Therapie Mean (SD)	n=185 292.0 (683.6)	n=193 380.0 (587.2)	n=181 382.3 (622.3)
Heilmittel/Psychotherapie Mean (SD)	n=185 1212 (1728)	n=196 894.2 (986.2)	n=185 971.8 (1206)
Klinikaufenthalte Mean (SD)	n=185 283.3 (1145)	n=179 1079 (2370)	n=181 4510 (5469)
Stat. Reha Mean (SD)	n=185 266.7 (988.0)	n=179 235.9 (1393)	n=181 337.9 (1471)
amb. Kortisonstoßtherapien Mean (SD)	n=185 162.8 (311.3)	n=186 140.1 (289.0)	n=179 92.5 (242.9)
amb. ärztl. Leistungen (incl. MRT) Mean (SD)	n=185 1364 (510.5)	n=197 656.1 (250.1)	n=184 539.3 (313.4)
Fehlverordnungen (nur IV-MS)	465		
Gesamtkosten für Patienten, bei denen die Angaben für alle Kostenunterpunkte plausibel waren (IV ohne Fehlverordnungen)	n=185 11683 (9090)	n=164 13626 (7890)	n=164 14757 (8553)
Gesamtkosten als Summe der einzelnen Kostenunterpunkte	12148	13774,3	14887,8

Tab. 4.12.1.: Jahresbehandlungskosten pro Patient (alle EDSS-Werte)

Die Jahrestherapiegesamtkosten pro Patient waren in der IV-MS am niedrigsten, in Oberfranken am höchsten. In der RV-Hessen waren die höheren Kosten in einer höheren Therapiequote mit den teuren Immuntherapeutika begründet (erste Befragung: RV-Hessen 62,4%; IV-MS: 45,9%; Oberfranken: 47,6%). In Oberfranken waren die Gesamtkosten am höchsten, was durch die dort am stärksten anfallenden Kosten für stationäre Aufenthalte verursacht wurde. Die Kosten für symptomatische medikamentöse Therapien waren in der IV-MS etwas niedriger als in der RV-Hessen und in Oberfranken. Ein Teil dieser Medikamentenkosten in der IV-MS ist jedoch in den „Fehlverordnungen“ enthalten, weil gerade Medikamente zur symptomatischen Therapie in einigen Fällen fälschlicherweise zu Lasten der BARMER verordnet worden sind und somit nicht im Controlling erfasst wurden. Verordnungen für Heilmittel/Psychotherapie fielen in der IV-MS höher aus als in den beiden anderen Versorgungsformen. In der IV-MS fielen nur sehr geringe Kosten für die stationären Aufenthalte an. Diese fielen in der RV-Hessen um ca. das Fünffache höher aus. In Oberfranken waren die stationären Behandlungskosten um den Faktor 16 höher als in der IV-MS und um den Faktor 4 höher als in der RV-Hessen. Der Aufwand für die ambulant-ärztlichen Aufwendungen war hingegen in der IV-MS um den Faktor 2 höher als in der RV-Hessen und um den Faktor 2,5 höher als in Oberfranken. Die Kosten für die ambulanten Kortisonstoßtherapien waren in der IV-MS gegenüber Oberfranken um den Faktor 1,8 höher. Die Kosten für die stationäre Rehabilitation waren in Oberfranken um den Faktor 1,3 höher als in der IV-MS. In der RV-Hessen lagen die Rehabilitationskosten leicht unter denen aus der IV-MS.

4.12.2. Jahresbehandlungskosten nach EDSS-Subgruppen

Im Folgenden erfolgt eine Aufschlüsselung der Kosten nach EDSS-Subgruppen. Hierbei wurde der Block der Fehlverordnungen in der IV-MS nicht berücksichtigt, weil diese nicht nach Subgruppen unterteilt wurden.

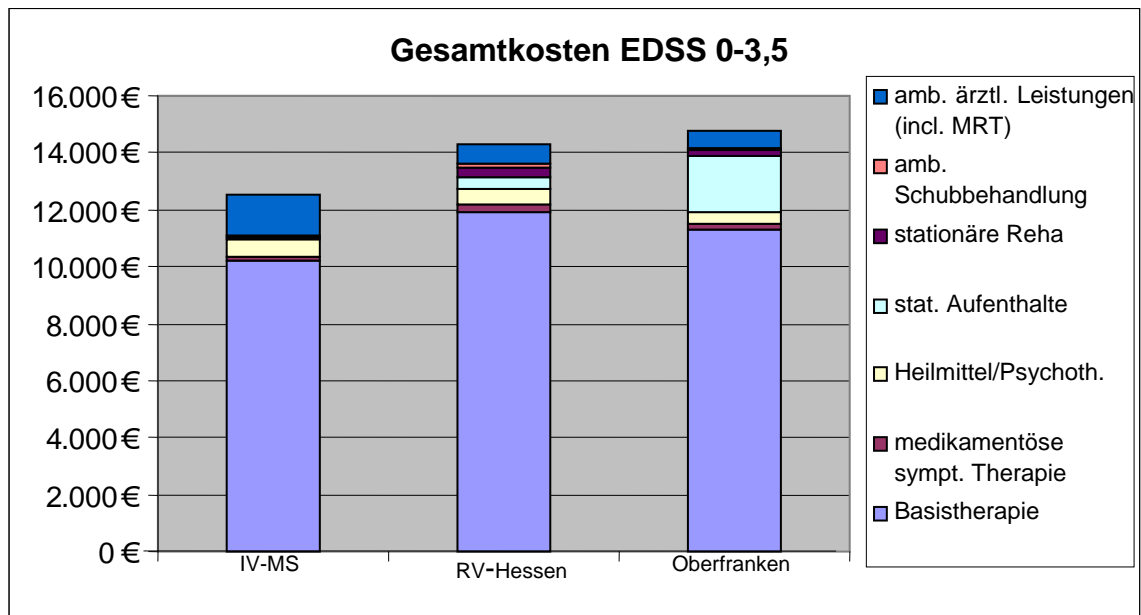


Abb. 4.12.2.: Jahresbehandlungskosten EDSS 0-3,5

EDSS 0-3,5; n=plausibel für Kalkulation

	Integrierte Versorgung MS	RV-Hessen	Oberfranken
Basistherapie	n=112	n=128	n=81
Mean (SD)	10244 (8793)	11942 (7185)	11330 (7500)
Medikamente zur sympt. Therapie	n=112	n=125	n=84
Mean (SD)	116.3 (373.7)	213.7 (445.2)	154.5 (392.6)
Heilmittel/Psychoth.	n=112	n=128	n=84
Mean (SD)	567.7 (1018)	549.1 (816.8)	442.8 (930.8)
Klinikaufenthalte	n=112	n=114	n=83
Mean (SD)	0.0 (0.0)	469.2 (1365)	1981 (2809)
Stat. Reha	n=112	n=114	n=83
Mean (SD)	100.1 (528.5)	293.8 (1638)	157.9 (1067)
amb. Kortisonstoßtherapien	n=112	n=123	n=82
Mean (SD)	103.0 (196.9)	174.7 (320.1)	120.3 (248.9)
amb. ärztl. Leistungen (incl. MRT)	n=112	n=128	n=84
Mean (SD)	1406 (545.1)	659.4 (241.1)	607.5 (329.7)
Gesamtkosten als Summe der einzelnen Kostenunterpunkte	12537,1	14301,9	14794
Gesamtkosten für Patienten, bei denen die Angaben für alle Kostenunterpunkte plausibel waren (EDSS 0-3,5)	n=112 12537 (9462)	n=106 14048 (7633)	n=78 14769 (7741)

Tab. 4.12.2.: Jahresbehandlungskosten EDSS 0-3,5

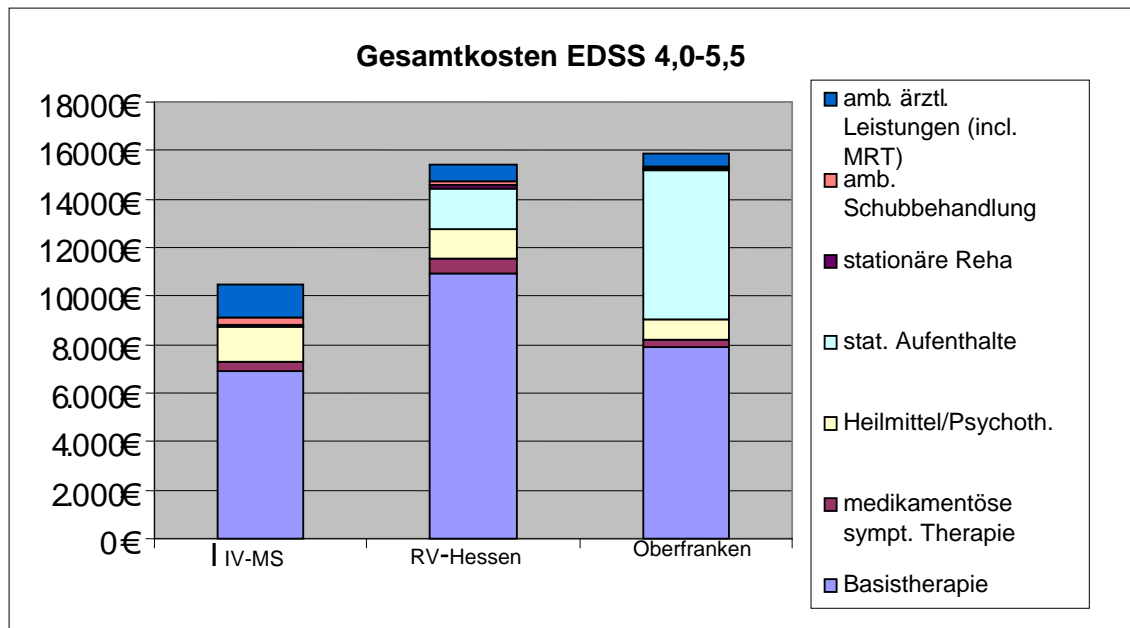


Abb. 4.12.3.: Jahresbehandlungskosten EDSS 4,0-5,5

EDSS 4,0-5,5; n=plausibel für Kalkulation

	Integrierte Versorgung MS	RV-Hessen	Oberfranken
Basistherapie	n=32	n=37	n=43
Mean (SD)	6943 (9151)	10917 (8567)	7866 (7762)
Medikamente zur sympt. Therapie	n=32	n=36	n=41
Mean (SD)	361.3 (810.3)	598.3 (673.9)	313.4 (480.6)
Heilmittel/Psychoth.	n=32	n=36	n=42
Mean (SD)	1436 (1368)	1268 (903.6)	876.9 (1028)
Klinikaufenthalte	n=32	n=37	n=44
Mean (SD)	39.9 (226.0)	1658 (2811)	6109 (5217)
Stat. Reha	n=32	n=37	n=44
Mean (SD)	0.0 (0.0)	157.4 (957.5)	99.3 (658.5)
amb. Kortisonstoßtherapien	n=32	n=33	n=41
Mean (SD)	305.3 (522.3)	106.7 (240.9)	85.9 (270.3)
amb. ärztl. Leistungen (incl. MRT-Untersuchungen)	n=32	n=37	n=44
Mean (SD)	1406 (491.1)	734.9 (243.5)	533.9 (298.9)
Gesamtkosten als Summe der einzelnen Kostenunterpunkte	10491,5	15440,3	15884,4
Gesamtkosten für Patienten, bei denen die Angaben für alle Kostenunterpunkte plausibel waren (EDSS 4,0-5,5)	n=32 10492 (9484)	n=32 15785 (8776)	n=37 15397 (9218)

Tab. 4.12.3.: Jahresbehandlungskosten EDSS 4,0-5,5

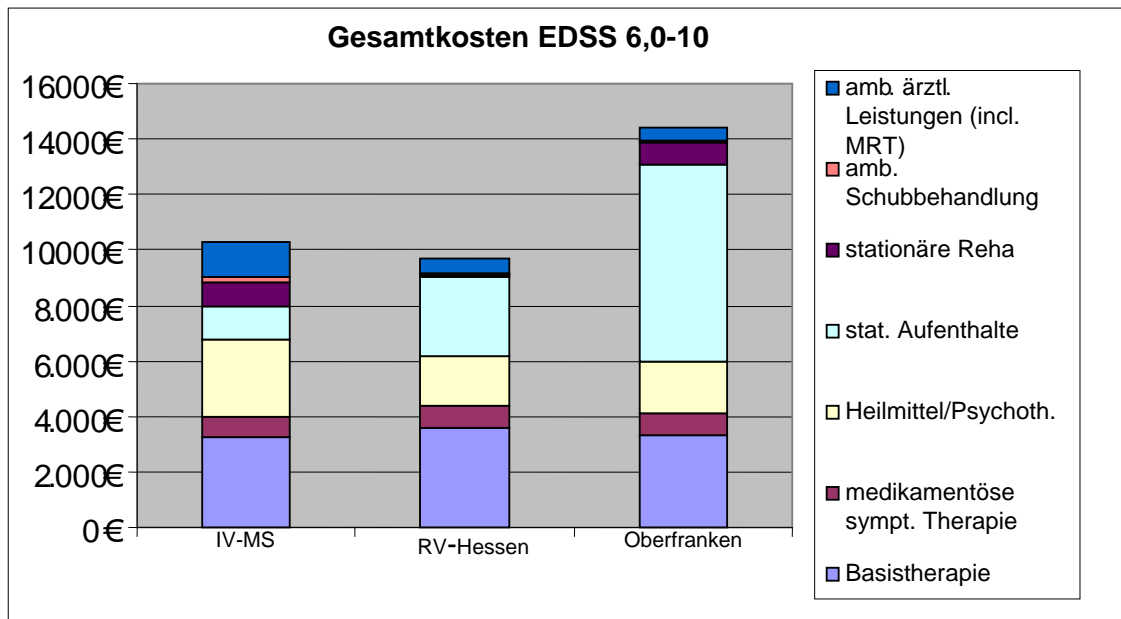


Abb. 4.12.4.: Jahresbehandlungskosten EDSS 6,0-10

EDSS 6,0-10; n=plausibel für Kalkulation

	Integrierte Versorgung MS	RV-Hessen	Oberfranken
Basistherapie	n=40	n=32	n=54
Mean (SD)	3238 (5818)	3568 (6619)	3345 (6196)
Medikamente zur sympt. Therapie	n=40	n=32	n=55
Mean (SD)	719.6 (1001)	784.0 (703.4)	788.6 (792.2)
Heilmittel/Psychoth.	n=40	n=32	n=56
Mean (SD)	2821 (2399)	1854 (925.5)	1854 (1214)
Klinikaufenthalte	n=40	n=28	n=54
Mean (SD)	1189 (2179)	2798 (3691)	7096 (6954)
Stat. Reha	n=40	n=28	n=54
Mean (SD)	841.3 (1696)	104.0 (550.3)	808.9 (2216)
amb. Kortisonstoßtherapien	n=40	n=30	n=55
Mean (SD)	220.0 (314.7)	35.2 (141.8)	57.6 (211.8)
amb. ärztl. Leistungen (incl. MRT)	n=40	n=32	n=55
Mean (SD)	1241 (368.2)	551.5 (264.0)	444.2 (277.0)
Gesamtkosten als Summe der einzelnen Kostenunterpunkte	10269,9	9694,7	14394,3
Gesamtkosten für Patienten, bei denen die Angaben für alle Kostenunterpunkten plausibel waren	n=40 10269 (7628)	n=26 9251 (6252)	n= 49 14255 (9381)

Tab. 4.12.4.: Jahresbehandlungskosten EDSS 6,0-10

Die Kosten für die Basistherapie waren in den frühen Krankheitsstadien am höchsten (siehe auch Kobelt et al. 2006c). Die Kosten für die stationären Aufenthalte stiegen jedoch mit zunehmender Behinderung stark an, blieben jedoch in der IV-MS deutlich niedriger als in der RV-Hessen mit einem noch deutlicheren Unterschied im Vergleich mit Oberfranken. In der IV-MS fielen relevante stationäre Kosten erst ab einem EDSS von 6,0 an. Im Gegensatz dazu verursachen in Oberfranken die leicht betroffenen Patienten mit einem EDSS von 0-3,5 schon relevante stationäre Krankenhauskosten. Mit der Zunahme der Behinderung wurden vermehrt Heilmittel verordnet. Dieser Anstieg fiel in der IV-MS am deutlichsten aus. Der Kostenblock der ambulant-ärztlichen Leistungen blieb über alle Behinderungsstufen hinweg in allen 3 Versorgungsformen konstant.

5. Diskussion

Die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage zum Aufbau von Projekten der integrierten Versorgung mit dem Paragraphen § 140 b brachte die Gelegenheit mit sich, an einer besseren medizinischen Versorgung von MS-Patienten zu arbeiten. Bundesweit entstanden zeitgleich zahlreiche Projekte zur integrierten Versorgung. Eine systematische, wissenschaftliche Evaluation der Projekte wird vielfach gefordert, erfolgte aber nur in Einzelfällen. Die nachfolgende gesundheitsökonomische Evaluation des Projektes zur Integrierten Versorgung MS ist Gegenstand dieser Promotion.

In Bezug auf die krankheits- und therapiebezogenen Daten bestanden teilweise Unterschiede in der Methodik der Datenerfassung, die bei der Interpretation der Daten berücksichtigt werden müssen. Die methodische Herangehensweise orientierte sich immer an der Zielvorgabe, in der Exaktheit der Datenerfassung dem qualitäts- und kostenkontrollierten Kollektiv der IV-MS möglichst nahe zu kommen. Es wurde versucht mit der Vorgabe in den assistierten Befragungen alle verfügbaren Quellen (insbesondere die ärztliche Dokumentation) zu nutzen, möglichst exakte Daten zu erheben. Die Daten zur Lebensqualität und Zufriedenheit sind in allen Kollektiven auf die gleiche Art und Weise erhoben worden, somit sind sie ohne Einschränkungen miteinander vergleichbar. Da eine Datenabfrage der Kostenträger bezüglich der krankheitsbezogenen Kosten nicht möglich war, musste der medizinische Ressourcenverbrauch in den Kollektiven der RV-Hessen und in Oberfranken mittels eines Fragebogens gekoppelt an einen Kostenkatalog ermittelt werden. In der IV-MS hingegen verfügten wir über ein Controllingsystem mit systematischer Erfassung des Ressourcenverbrauchs. In der folgenden Diskussion der Ergebnisse werden die methodischen Unterschiede in die Bewertung mit aufgenommen.

Als Vergleichskollektive zur IV-MS wurden zum einen Patienten aus der Regelversorgung des MS-Zentrums der Uni Giessen (RV-Hessen) rekrutiert, bei deren Versorgung keine Managed Care-Instrumente zum Einsatz kamen, die jedoch das MS-Zentrum als gemeinsame Schnittschnelle hatten. Zum anderen wurde das Oberfränkische Kollektiv zum Vergleich genommen, welches weder Manage Care-

Instrumente noch eine durch ein spezialisiertes Zentrum koordinierte Versorgung aufwies. Der nach Ende der Studie erfolgte Abgleich der Postleitzahlen zeigte eine geringe Streuung der rekrutierten Patienten über die Bundeslandgrenzen bzw. über die Grenzen der Region Oberfranken hinaus. 93,8% der Patienten aus der IV-MS hatten ihren festen Wohnsitz innerhalb Hessens, in dem Kollektiv der RV-Hessen waren es 93,4%. Aus dem Kollektiv Oberfranken hatten 81,9% der Patienten den Wohnsitz in einem der Landkreise der Region Oberfranken. Die restlichen Patienten kamen zumeist aus den direkt angrenzenden Bezirken, in denen keine nennenswerten Unterschiede bezüglich der Versorgungsstruktur anzunehmen sind. Sowohl in der RV-Hessen als auch im Kollektiv Oberfranken waren die Patienten aus den nahe gelegenen Landkreisen stärker repräsentiert als die aus den örtlich weiter entfernten. In der IV-MS zeigte sich eine homogenere Verteilung der Patienten auf die Landkreise Hessens, was durch die Präsenz der IV-Kooperationspraxen vor Ort auch in den vom Zentrum weiter weg liegenden Bezirken erklärt werden kann. Insgesamt rekrutierten sich die Patienten in allen Kollektiven aus gemischten ländlichen und städtischen Gebieten. Die stärkere Repräsentanz der dem MS-Zentrum nahe gelegenen Landkreise in der Regelversorgung kann zum einen dadurch erklärt sein, dass andere sich in ihrer Nähe befindende MS-Zentren von Patienten aus weiter entfernten Bezirken aufgesucht wurden (in Hessen z.B. die Uniklinik Marburg oder Frankfurt), andererseits ist es denkbar, dass chronisch kranke und in ihrer Mobilität eingeschränkte Patienten das Angebot der Behandlung an einem Zentrum abhängig von der örtlichen Nähe wahrnehmen, somit allein durch die weite Entfernung in ihrer Versorgung benachteiligt sind. Hier bietet das Konzept der IV-MS durch die Einbindung der Praxen vor Ort einen möglichen Lösungsansatz.

Die drei Kollektive wurden mittels eines Chi²-Tests auf ihre Homogenität untereinander überprüft. Hier war von Interesse, ob die Vergleichbarkeit der Ergebnisse durch Inhomogenitäten unter den Kollektiven eingeschränkt war.

Es bestanden keine statistisch signifikanten Unterschiede in Bezug auf das Alter, Geschlecht und Verlaufsform der MS. In Bezug auf die Krankheitsdauer zeigten sich geringe Unterschiede mit einer statistischen Signifikanz. Das am längsten erkrankte Patientenkollektiv war das in der IV-MS (Mean: 10,3 Jahre), das mit der kürzesten Krankheitsdauer in der MS-Ambulanz der Uni Giessen (Mean: 8,6 Jahre). Das Oberfränkische Kollektiv lag mit 9,6 Jahren mittlerer Krankheitsdauer dazwischen. Die

Krankheitsdauer seit Diagnosestellung ist für die Betrachtung der Homogenität der Kollektive im Langzeitverlauf von untergeordneter Bedeutung. Die akquirierte Behinderung bei Kollektiven von MS-Patienten in Untersuchungen zum Langzeitverlauf der MS korreliert vor allem mit dem Durchschnittsalter der Patienten und mit der Verlaufsform der MS (Confavreux, Vukusic 2006a), (Confavreux, Vukusic 2006b), (Tremlett et al. 2006). Bezüglich des Alters und der Verlaufsform wiesen unsere Kollektive jedoch keine statistisch signifikanten Unterschiede auf, obgleich der Anteil der sekundär progredienten Patienten in Oberfranken rein deskriptiv betrachtet mit 34% leicht über den Werten aus der IV-MS (27%) und aus der RV-Hessen (28,4%) lag. Ein höherer Anteil von progredienten Patienten würde demnach ein höheres Behinderungsniveau in der Oberfränkischen Kohorte erwarten lassen. Bezüglich der Unterschiede in der Behinderung anhand des EDSS bestand zwischen den 3 Kollektiven keine Signifikanz, jedoch ein statistischer Trend mit etwas schwerer betroffenen Patienten in Oberfranken. Das Oberfränkische Kollektiv wies auch anhand der Gegenüberstellung der Verteilungen der EDSS-Werte (0-10) eine etwas höhere Anzahl von schwerer Behinderten Patienten auf ($EDSS \geq 6$). Da diese Unterschiede jedoch gering waren und statistisch keine Signifikanz vorlag, konnte beim Vergleich der Kollektive insgesamt von einer guten Homogenität in Bezug auf die demographischen und krankheitsbezogenen Daten ausgegangen werden. Eine leicht höhere Rate an progredienten Patienten und ein höherer Behinderungsgrad in Oberfranken können auch als ein schlechteres medizinisches Outcome bei ansonsten sich gleichenden Kollektiven verstanden werden und somit auch als ein erster Qualitätsindikator der Versorgungsstruktur gelten.

Bezüglich des Durchschnittsalters, der Geschlechterverteilung und der durchschnittlichen Behinderung nach EDSS stimmten unsere Kollektive im deskriptiven Vergleich mit den großen Vergleichsgruppen aus dem deutschen MS-Register ($n=5445$) (Flachenecker et al. 2008) und einer früheren gesundheitsökonomischen Evaluation von Kobelt et al. ($n=2793$) (Kobelt et al. 2006a) weitgehend überein, was die Möglichkeit einer Verallgemeinerung der Schlussfolgerungen aus dieser Studie zum Einfluss der Versorgungsform auf Patienten mit der Diagnose MS in Deutschland nahe legt.

Auch die durchschnittlichen PDSS-Werte (Patient-Disability-Status-Scale) der Kollektive zum Zeitpunkt der ersten Befragung wiesen auf einen leicht höheren Behinderungsgrad im Oberfränkischen Kollektiv hin (IV-MS: 2,5; RV-Hessen. 2,7; Oberfranken. 3,0). Sowohl die PDSS-Durchschnittswerte als auch die EDSS-Werte blieben in den Kollektiven während des Studienzeitraums weitgehend stabil. Die Differenzen der EDSS-Werte gegenüber der ersten Befragung betrugen zum Zeitpunkt der zweiten Befragung 0,1 in der IV-MS und 0,0 in den beiden anderen Kollektiven. PDSS-Werte für beide Zeitpunkte wurden nur für die RV-Hessen und für Oberfranken erhoben und wiesen dort mit 0,2 (RV-Hessen) und 0,1 (Oberfranken) auch nur eine sehr geringe Zunahme auf. Der Vergleich der EDSS-Werte der zweiten Befragung gegenüber den Zeitpunkten von Anfang 2006 und Anfang 2007 war wegen der zunehmenden Anzahl der missings vor allem in der IV-MS in seiner Aussagekraft zwar eingeschränkt, aber auch hier zeigte sich nur eine, die Chronizität der Erkrankung abbildende, langsame Zunahme der durchschnittlichen Behinderung. Das Kollektiv der RV-Hessen erfuhr zwischen Januar 2006 (51 missings) und der zweiten Befragung (0 missings) eine Zunahme des durchschnittlichen EDSS-Wertes um 0,4 (von 2,9 auf 3,3). In Oberfranken waren es 0,3 (3,8-3,5) bei 59 missings für die Werte von Januar 2006. In der IV-MS waren für den Zeitpunkt von Januar 2006 nur die Daten von 20 Patienten vorhanden, so dass hier kein valider Durchschnittswert errechnet werden konnte. Zwischen Januar 2007 (26 missings) und dem Zeitraum der zweiten Befragung ließ sich in der IV-MS nur eine geringe Zunahme der Behinderung um 0,1 (3,4-3,3) verzeichnen. Analog zu den EDSS-Werten zeigten die PDSS-Durchschnittswerte für die Zeitspanne von Anfang 2006 bis zur zweiten Befragung eine messbare leichte Progredienz, die mit einer Differenz von 0,5 (2,7-2,2) für die RV-Hessen und 0,7 (3,0-2,3) für Oberfranken jedoch etwas über den EDSS-Differenzen lag. Für die IV-MS gab es nur 2 PDSS-Werte, einen aus dem Zeitraum der Befragung und den von 12 Monate vor Erhebung dieses Wertes. Es zeigte sich eine Zunahme um 0,2 (2,5-2,3). Die PDSS-Werte wiesen nur eine sehr geringe Anzahl von missings auf. Die retrospektive Einschätzung der Behinderung anhand einer Selbsteurteilungsskala durch die Patienten kann hier zwar als ein Vergleichsparameter zu den EDSS-Werten dienen, ist jedoch in der Validität der Aussage über die tatsächliche Behinderung gegenüber den ärztlich dokumentierten EDSS-Werten unterlegen. Betrachtet man zusammenfassend die Zeitspannen von

Anfang 2006 bis zur zweiten Befragung, so zeigte anhand der PDSS- und EDSS-Werte das Oberfränkische Kollektiv auch schon Anfang 2006 ein etwas höheres Behinderungsniveau und behielt dieses bis zum Ende der Erfassungsperiode mit der zweiten Befragung bei. Eine beschleunigte Behinderungszunahme im Erfassungszeitraum ließ sich jedoch nicht nachweisen.

Weil die EDSS-Werte nicht intervallskaliert sind sondern auf einer Ordinalskala verteilt sind, ist es nicht sinnvoll einen Progressionsindex durch Division von Δ EDSS durch die Krankheitsdauer zu bilden. In der Literatur findet man entsprechend Beschreibungen des natürlichen Krankheitsverlaufs basierend auf der Zeitspanne bis zum Erreichen von bestimmten EDSS-Grenzwerten, aber keine Progressionsindices.

Confavreux und Vukusic konnten in ihrer Untersuchung zum natürlichen Krankheitsverlauf (Kollektiv von 1844 Patienten) entsprechend der Abhängigkeit des Behinderungsgrades vom Durchschnittsalter nachweisen, dass ein EDSS-Wert von 4 durchschnittlich mit 44,3 Jahren erreicht wird. EDSS-Werte von 6 werden durchschnittlich mit 54,7 Jahren und Werte von 7 mit 63,1 Jahren erreicht (Confavreux, Vukusic 2006a). Da die Datenerhebung bei Confavreux und Vukusic für mehrere Jahrzehnte retrospektiv erfolgte, ist anzunehmen, dass hier ein natürlicher Krankheitsverlauf weitgehend ohne therapeutische Beeinflussung durch moderne Immuntherapeutika abgebildet wurde. Basierend auf mehreren früheren Studien zum natürlichen Krankheitsverlauf untherapierter Patienten wurden durchschnittliche Krankheitsdauern bis zum Erreichen von EDSS-Werten von 4,6 und 8 ermittelt. Es vergingen 8, 20 bzw. 30 Jahre bis zum Erreichen dieser Werte (Confavreux, Vukusic 2006a). Betrachtet man nun die Kollektive aus unserer Studie, deren Durchschnittsalter zwischen 43,6 (Oberfranken) und (45,5) IV-MS lag, so würde man entsprechend des natürlichen Krankheitsverlaufs einen durchschnittlichen EDSS-Wert von 4 erwarten. Nur in Oberfranken zeigte sich ein dem nahe liegender Wert mit einem Mittelwert für den EDSS von 3,8 und einem Median von 4. In der IV-MS lagen die Mittelwerte bei 3,3 und die Mediane bei 3. Entsprechend des natürlichen Krankheitsverlaufs müsste der durchschnittliche EDSS-Wert von 4 schon nach 8 Jahren durchschnittlicher Krankheitsdauer erreicht sein. Die Krankheitsdauern lagen mit 10,7 (IV-MS), 8,6 (RV-Hessen) und 9,6 (Oberfranken) über den Wert von 8 Jahren. Auch hier wird deutlich,

dass das Oberfränkische Kollektiv dem natürlichen Krankheitsverlauf am nächsten gelegen ist.

Da die Kollektive für unsere Untersuchung so gewählt wurden, dass unterschiedlich strukturierte Versorgungsformen verglichen werden sollten, diente die Frage nach dem Hauptbehandler der Überprüfung der Hypothese, dass das Oberfränkische Patientenkollektiv überwiegend durch niedergelassene Neurologen und Hausärzte betreut wurde und somit der am wenigsten strukturierten Versorgungsform angehört. Weil der Einfluss der Versorgungsform auf die unterschiedlichen Parameter untersucht wurde, musste hier auch die unterschiedliche Teilnahmedauer der Patienten an der jeweiligen Versorgung berücksichtigt werden. Die meisten Patienten in Oberfranken gaben den niedergelassenen Neurologen und/oder den Hausarzt als zuständigen Hauptbehandler an. Die Vorgabe, nur einen Hauptbehandler zu benennen, wurde in Oberfranken häufig nicht eingehalten, weil die Versorgungsrealität offenbar oft von einer gleichwertigen Beteiligung von Hausarzt und niedergelassenen Neurologen bzw. MS-Zentrum bestimmt war. In der Nachauswertung sind Doppeltangaben in diesen Konstellationen mit eingeflossen. Der Zeitraum der Datenerhebung in der Region Oberfranken fiel zusammen in die Zeit des Aufbaus eines MS-Zentrums in Bayreuth, von wo aus auch die Befragung dieses Patientenkollektivs gesteuert wurde. So gaben auch in Oberfranken 14,1% der Patienten das MS-Zentrum als Hauptbehandler an. In der RV-Hessen waren es 88,3%. Es zeigte sich somit eine stark voneinander abweichende Versorgungsstruktur dieser beiden Kollektive, jedoch mit leichten Überlappungen. In der IV-MS befanden sich 30,2% der Patienten am MS-Zentrum der Uni Giessen in Behandlung. Der Großteil der Patienten wurde also von den niedergelassenen Neurologen behandelt. Die IV-MS wurde in unserer Untersuchung als ein einheitliches Gebilde betrachtet, da die Sektoren MS-Zentrum und niedergelassene Neurologen vielfältig vernetzt waren.

Die durchschnittliche Anbindung der befragten Patienten in der MS-Ambulanz der Uni Giessen betrug zum Zeitpunkt der ersten Befragung 4,7 (4,0) Jahre. Die Einschreibung in die IV-MS begann im November 2005. Die durchschnittliche Teilnahmedauer betrug zum Stichtag 30.06.2008 1,9 (0,6) Jahre. Da in Oberfranken keine strukturierte Versorgung vorlag, konnte keine Teilnahmedauer bestimmt werden. Durch die im

Verhältnis zur Krankheitsdauer insbesondere in der IV-MS kurze Teilnahmedauer ist der Einfluss der Versorgungsform auf viele Langzeitparameter naturgemäß begrenzt. In der RV-Hessen war das Verhältnis von Teilnahmedauer zur Krankheitsdauer diesbezüglich günstiger, so dass auch längerfristige Effekte der strukturierten Versorgungsform angenommen werden können. Dasselbe gilt für das Oberfränkische Kollektiv, von dem angenommen werden kann, dass über die gesamte Krankheitsdauer hinweg die Versorgungsform weitgehend gleich geblieben ist. Darüber, welcher Versorgungsform das Kollektiv der IV-MS-Patienten vor dem Eintritt angehörte, existierten keine Daten. Es wurden Patienten aus dem Patientenstamm der Regelversorgung der MS-Ambulanz an der Uni Giessen rekrutiert, jedoch auch ein Großteil in den hessenweit verteilten neurologischen Praxen. An die Neurologen, die an der IV teilnahmen, wurden bestimmte Strukturvoraussetzungen gestellt (siehe Einleitung), so dass auch die ambulante Behandlung der Patienten vor dem Beitritt in die IV oft in Schwerpunktpraxen erfolgte. Des Weiteren gibt es Hessenweit mehrere spezialisierte MS-Zentren, so dass angenommen werden kann, dass auch die Behandlung der Patienten vor dem Einschluss in die IV-MS relativ gut strukturiert war.

Die Erfassung der Erwerbssituation erfolgte in allen Kollektiven mittels des Fragebogens. Es bestanden somit keine methodischen Unterschiede. Die großen Unterschiede in den Angaben zur (Teil-) erwerbsminderungsrente und der Berufsunfähigkeitsrente legten eine schlechte begriffliche Trennschärfe in der Befragungssituation nahe, so dass diese Rentenarten für die Auswertung summiert wurden. Bei einer nur geringen Anzahl von Doppelangaben war somit eine gute Vergleichbarkeit gegeben. Es sollte die Frage beantwortet werden, ob Unterschiede bezüglich der Frühberentungen zwischen den Kollektiven bestanden und inwiefern hierbei eine Abhängigkeit von der körperlichen Behinderung gegeben war.

Obwohl keine statistische Signifikanz vorlag, wies das Patientenkollektiv in der IV-MS anhand der deskriptiven Analyse mit 40% den niedrigsten Anteil der berenteten Patienten auf. In Oberfranken bestand mit 47,6% die höchste Quote an Berentungen, in der RV-Hessen lag die Quote bei 42,6%. Auch im Vergleich mit dem Deutschen Multiple Sklerose Register zeigten sich mit den dort erhobenen Daten übereinstimmende Ergebnisse; 27,9% waren voll berufstätig und 39,4% vorzeitig

berentet (Flachenecker et al. 2008). Die Korrelation zwischen der körperlichen Behinderung und der vorzeitigen Berentung war in Oberfranken am deutlichsten ausgeprägt. So zeigte sich in der Aufgliederung der Berentungen nach zwei EDSS-Subgruppen (0-3,5 und 4-10), dass die (Teil-) Erwerbsminderungsrente und die Berufsunfähigkeitsrente im Oberfränkischen Kollektiv zwar im Trend häufiger bezogen wurden (42,7% in Oberfranken vs. 31,9% in der IV-MS und 38,6% in der RV-Hessen), jedoch wiesen in Oberfranken 89,9% der berenteten Patienten einen EDSS von $\geq 4,0$ auf, was mit einer Begrenzung der freien Gehstrecke auf über 500m ohne Gehhilfe und Pause verbunden ist. In der IV-MS wiesen 72,9% der Patienten mit dem Bezug dieser Rentenarten einen EDSS von $\geq 4,0$ auf, in der RV-Hessen war die Quote mit 60,5% am niedrigsten. Im Umkehrschluss heißt das, dass im Oberfränkischen Kollektiv nur 10,1% (8) der diese Rentenarten beziehenden Patienten noch uneingeschränkt gehfähig waren, während es in der IV-MS 25,4% (15) und in der RV-Hessen 39,5% (30) waren. Das Kollektiv der Patienten aus der Erhebung des Multiple-Sklerose-Registers mit einer Fallzahl von n=4242 wies einen Anteil von 14,8% der früh berenteten Patienten auf, die einen EDSS-Wert von $\leq 3,5$ (Flachenecker et al. 2008) hatten und lag damit dem Oberfränkischen Kollektiv am nächsten.

Entsprechend einer auch in den Erhebungen des Deutschen Multiple-Sklerose-Registers nachgewiesenen Korrelation der Frühberentung mit dem Behinderungsgrad zeigte sich insgesamt also ein Trend zur höheren Quote an Frühberentungen in dem Oberfränkischen Kollektiv, welches auch einen im Trend höheren Behinderungsgrad aufwies. Auch der leicht höhere Anteil der sekundär progredienten Patienten in Oberfranken kann die höhere Berentungsquote und deren stärkere Korrelation mit der körperlichen Behinderung mit erklären. Daneben können die in Oberfranken häufiger beklagten MS-assoziierten Symptome (z.B. kognitive Defizite und Fatigue) und deren tendenziell schlechtere Behandlung (s.u.) auch eine ursächliche Rolle spielen. Überraschend hoch und dem Trend zur Korrelation der Behinderung mit der Frühberentung entgegengesetzt fielen die Quoten der noch nicht stark gehbehinderten Patienten in der IV-MS und noch deutlicher in der RV-Hessen aus, die frühberentet waren. Um zu untersuchen, welche speziellen Faktoren neben der Behinderung gemessen am EDSS-Wert auch in den strukturierten Versorgungsformen zu vorzeitigen Behinderungen führen, wären weitere gezielte Untersuchungen sinnvoll.

Die Methode der Datenerfassung zur Bestimmung der Krankheitsaktivität unterschied sich in der IV-MS von dem Vorgehen in den beiden anderen Kollektiven. Die Datenerfassung mittels Angaben im Fragebogen war in der RV-Hessen und im Oberfränkischen Kollektiv identisch. Die Definition eines Schubes entsprach sich in allen Kollektiven. In der IV-MS wurden Schübe und EDSS-Werte in der elektronischen Patientenakte bzw. auf den Rechnungen der niedergelassenen Neurologen quartalsweise bzw. im Rahmen jeder Konsultation erfasst. In den beiden anderen Kollektiven wurde im Rahmen der zwei Befragungen jeweils nach Schüben der letzten 6 Monate gefragt, die EDSS-Werte wurden aus der ärztlichen Dokumentation übernommen. Die Kollektive in Oberfranken und der RV-Hessen sind somit uneingeschränkt miteinander vergleichbar. Bei der gegenüberstellenden Interpretation der Daten aus der IV-MS muss die differierende Methodik berücksichtigt werden. Es sollte die Frage beantwortet werden, ob sich die Versorgungsformen in Bezug auf die Krankheitsaktivität unterscheiden.

Der Anteil der schubfreien Patienten war in der IV-MS mit 67% höher als in der RV-Hessen (61,9%) und in Oberfranken (51,9%), wobei die Unterschiede signifikant waren. Auch differenziert nach Schubhäufigkeit wies das Oberfränkische Kollektiv einen Trend zur höheren Schubfrequenz auf. Mit durchschnittlich 0,84 Schüben pro Jahr und Patient lag das Oberfränkische Kollektiv über den Werten für die RV-Hessen (0,62) und der IV-MS (0,49). Diese Werte lagen über den im Rahmen der ersten Befragung einmalig erfragten Schubanzahl für das Jahr 2006, die pro Jahr und Patient in Oberfranken bei 0,5 und in der RV-Hessen bei 0,6 lag. Da es sich hierbei jedoch um retrospektiv erhobene anamnestische Daten handelt, kann ein schlechter Recall die Ursache für die von der Erfassungsperiode abweichenden Ergebnisse sein. In der Literatur findet sich eine durchschnittliche Schubrate pro Patient und Jahr von 0,5, wobei diese je nach Definition des Schubes, der Zeit seit Krankheitsbeginn sowie der Art der Datenerhebung zwischen 0,14 und 1,1 pro Jahr schwanken kann (Flachenecker, Zettl 2006b).

In der vergleichenden Beurteilung der Krankheitsaktivität unter Einbezug von Schubaktivität und EDSS-Progress zeigte sich eine in der IV-MS signifikant niedrigere Krankheitsaktivität. Differenziert nach „merklicher Krankheitsaktivität“ und „geringer

Krankheitsaktivität“ zeigte sich ein Trend zur höchsten Aktivität im Oberfränkischen Kollektiv und der niedrigsten Aktivität in der IV-MS.

Es sollte die Frage nach der aktuellen Versorgungssituation mit Immuntherapien in den drei Kollektiven beantwortet werden und deren Unterschieden bezüglich der therapeutischen Aktivität in der Vergangenheit. In der IV-MS wurde die aktuelle Basistherapie in der elektronischen Patientenakte bzw. anhand der jährlichen Audits ermittelt. In den beiden anderen Kollektiven wurde diese mittels Fragebogen erfasst. Trotz des unterschiedlichen Erfassungsmodus kann von einer gleich hohen Schärfe bei der Erfassung des Status quo der Therapie ausgegangen werden, da es sich hier nicht um anamnestiche Daten, sondern um leicht ermittelbare aktuelle Angaben gehandelt hat. In diesem Fall unterschied sich nur die Dokumentation. Die Basistherapiehistorie wurde in allen 3 Kollektiven mittels eines Fragebogens erfasst. Die Methodik der Datenerhebung wirkt sich somit nicht einschränkend auf die Vergleichbarkeit der erhobenen Parameter bezüglich der aktuellen und der vergangenen Basistherapie zwischen den Kollektiven aus.

Bei der Versorgung mit einer immunmodulatorischen Basistherapie der MS zeigte sich im Rahmen der ersten Befragung die höchste Quote in der RV-Hessen und die niedrigste in der IV-MS. Auch im Bezug auf die modernen und hochpreisigen Immuntherapeutika (Interferone, Glatirameracetat und Natalizumab (Tysabri) war die Quote in der ersten Befragung in der IV-MS mit 45,9% am niedrigsten und in der RV-Hessen mit 62,4% am höchsten (Oberfranken 47,6%). Anhand der Zunahme der Quote für die „Basistherapie gesamt“ im Oberfränkischen Kollektiv von 68,1% auf 81,1% zeigte sich die dort beginnende Aktivität eines MS-Zentrums, wobei der Einsatz der modernen Immuntherapeutika um 4,8% (9 neu Therapierte) zugenommen hat, der größere Teil der Patienten (15) somit mit Mitoxantron und mit zyklischer Kortisonstoßtherapie neu eingestellt wurde. Da gerade die modernen und teuren Immuntherapeutika von besonderer gesundheitsökonomischer Relevanz sind und die zyklischen Kortisongaben und Mitoxantron oft nur Heilversuche in fortgeschrittenen Krankheitsstadien darstellen, erfolgte die Datenauswertung mit einem besonderen Augenmerk auf die modernen Therapeutika. Zur besseren Abbildung der realen Versorgungssituation mit diesen Therapeutika in der IV-MS können die in der zweiten

Befragung ermittelten Therapiequoten der RV-Hessen und des Oberfränkischen Kollektivs die Zahlen aller an der IV-MS teilnehmender Patienten (inklusive derer, die nicht in die Studie einbezogen wurden) gegenübergestellt werden. So zeigten sich annähernd gleich hohe Therapiequoten mit den modernen Therapeutika in der IV-MS (50%) und in Oberfranken (52,4%). Mit 61,4% war die Versorgungsquote mit den modernen Therapeutika in der MS-Ambulanz im Trend am höchsten. Vergleichsdaten aus einer früheren gesundheitsökonomischen Untersuchung zeigten eine Therapiequote mit diesen Therapeutika von 46,8% (Kobelt et al. 2006a), die aus dem Deutschen Multiple-Sklerose-Register 50,3% (Flachenecker et al. 2008). In der RV-Hessen kann die höhere Therapiequote mit dem höheren Anteil von kürzlich diagnostizierten Patienten erklärt werden, was dadurch bedingt ist, dass am MS-Zentrum die in der Uni Giessen stationär neu diagnostizierten Patienten behandelt werden und Patienten sich oft zur Einholung einer Zweitmeinung und/oder Weiterbehandlung vorstellen. Weil gerade in den frühen Krankheitsstadien der schubförmigen MS die Indikation zur Basistherapie mit den modernen Immuntherapeutika am klarsten ist, bewirkt ein höherer Anteil dieser Patienten eine höhere Therapiequote. Der prozentuale Anteil der Patienten, die in der Vergangenheit mit anderen Immuntherapeutika als die aktuelle Therapie behandelt wurden, zeigte sich in der IV-MS (72,4%) am höchsten wie auch die Summe der in der Vergangenheit eingesetzten modernen Präparate (IV-MS 187). In Oberfranken lag die Quote der Patienten, die in der Vergangenheit Immuntherapeutika erhielten, mit 56,2% nur leicht unter der in der RV-Hessen (59,4%), jedoch war die Summe der eingesetzten modernen Immuntherapeutika mit 129 in Oberfranken deutlich niedriger als in der RV-Hessen (168). Dagegen wies das Oberfränkische Kollektiv die mit Abstand höchste Quote von Patienten auf, die in der Vergangenheit mit Azathioprin (31 Pat.) behandelt wurden. In der IV-MS waren es zum Vergleich 7 Patienten und in der RV-Hessen 10 Patienten. Andere Therapeutika (überwiegend Mitoxantron und zyklische Kortisongaben) kamen in der Vergangenheit in der IV-MS mit 61-Mal am häufigsten zum Einsatz und wurden in der RV-Hessen (44) und in Oberfranken (48) seltener eingesetzt. Das Patientenkollektiv in der IV-MS erfuhr also in der Vergangenheit die stärkste therapeutische Aktivität (bezogen auf alle Immuntherapien), wobei angenommen werden kann, dass relativ häufige Wechsel (widergespiegelt durch die kürzeren Therapiedauern) zwischen den modernen Immuntherapeutika erfolgten.

Die modernen und teuren Immunmodulatoren kamen in der Vergangenheit in Oberfranken deutlich seltener zum Einsatz, dagegen wurde Azathioprin, welches ein altes Therapeutikum der zweiten Wahl ist, dort viel häufiger verwendet und es wurde im Durchschnitt länger therapiert (durchschnittliche Dauer der Immuntherapie: IV-MS 22,3 (24,0) Monate; RV-Hessen 21,9 (19,9) Monate; Oberfranken 27,7 (34,0) Monate). Die kürzeren Therapiedauern in den strukturierten Versorgungsformen lassen auf häufigere Therapiewechsel bzw. Abbrüche in der Vergangenheit schließen, was sowohl Ausdruck einer Therapieoptimierung (s.u.), als auch einer schlechteren Adhärenz sein könnte. Die höhere Krankheitsaktivität im Erfassungszeitraum, der Trend zum höheren Behinderungsgrad des Kollektivs in Oberfranken und ein leicht höherer Anteil an sekundär progredienten Patienten deuten jedoch eher darauf hin, dass dieses Kollektiv weniger therapieoptimiert war als die beiden Vergleichsgruppen. Diese Ergebnisse legen den Schluss nahe, dass in den strukturierten Versorgungsformen medizinisch-pharmakologische Innovationen schneller zum Einsatz kamen, wodurch auch die positiven Effekte auf die Krankheitsaktivität und die Entwicklung der Behinderung mit erklärbar wären. Mit zunehmender Strukturierung der Versorgung wird der Trend zur Therapieoptimierung verstärkt.

Bei der Erhebung der Daten zur therapeutischen Aktivität (Wechsel, Abbruch, Ende, Neueinstellung) im Studienzeitraum stammten die Daten in der IV-MS aus den ärztlichen Auswertungen im Rahmen des jährlichen Auditverfahrens, wobei hier sowohl auf die elektronische (Verordnungsdaten) als auch schriftliche Dokumentation zurückgegriffen werden konnte. Der Fragebogen für die beiden anderen Kollektive beinhaltete neben den Angaben der Patienten auch Felder für eine abschließende ärztliche Evaluation nach denselben Kriterien wie in der IV-MS. Dem lagen anamnestische Daten inklusive der ärztlichen Dokumentation zugrunde. In die Auswertung ist nur diese ärztliche Bewertung eingeflossen. Hier war der Vergleich der therapeutischen Aktivität im Studienzeitraum mit den oben diskutierten Daten zur aktuellen und vergangenen Basistherapie von Interesse.

Therapiewechsel in der IV-MS waren mit 9,2 % deutlich seltener als in den beiden anderen Kollektiven (18,8% in der RV-Hessen und 19,5% in Oberfranken). In den Daten aus dem Audit 2007 für die IV-MS (Daten nicht veröffentlicht) zeigte sich noch

eine Wechselrate von 20,3%. Die Therapieabbruchraten waren in allen Kollektiven niedrig, in Oberfranken mit 5,4 % etwas höher als in den beiden anderen Kollektiven (3,2% in der IV-MS und 3,6% in der RV-Hessen). Planmäßig beendet wurde eine Basistherapie in Oberfranken nur 1-Mal (0,5%), somit von allen Kollektiven am seltensten. In der IV-MS waren es 8 (4,3%) geplante Terminierungen der Therapie, in der RV-Hessen 10 (5,1%). Mit 57 (30,8% Patienten) Neueinstellungen auf eine Basistherapie erfolgte diese in Oberfranken mit Abstand am häufigsten. In der IV-MS lag die Anzahl der Neueinstellungen mit 17 (9,2%) leicht unter der in der RV-Hessen, wo 23 Patienten (11,7%) neu auf eine Immuntherapie eingestellt wurden. Die geringen Wechsel- und Neueinstellungsraten in der IV-MS im Vergleich mit den beiden anderen Kollektiven sind am ehesten durch die frühere hohe therapeutische Aktivität (s.o.) bedingt, da bereits der Prozess einer Therapieoptimierung stattgefunden hat. Therapieoptimierung kann bedeuten, dass eine bestehende Therapie langfristig fortgeführt wird, wenn eine gute Wirksamkeit, Verträglichkeit und Compliance bestehen. Auf der anderen Seite kann unter Optimierung auch ein Absetzen oder ein Verzicht auf eine Wiederaufnahme einer Immuntherapie verstanden werden, also nicht nur ein Vermeiden einer Untertherapie, sondern auch einer Übertherapie. Ein gewisser Anteil von Patienten (vor allem in einem primär oder sekundär progredienten Stadium der Erkrankung) kann als „austherapiert“ bezeichnet werden, was bedeutet, dass nach den Standards der evidenzbasierten Medizin von einer Immuntherapie kein Benefit mehr zu erwarten ist. Eine Therapieoptimierung kann am besten erreicht werden, wenn eine enge Arzt-Patienten-Beziehung besteht (keine häufigen Behandlerwechsel) und eine regelmäßige Konsultation und Therapieerfolgskontrolle gewährleistet sind. Diese Bedingungen wurden am ehesten in strukturierten Versorgungsformen wie die IV-MS geschaffen. In dem Patientenkollektiv in Oberfranken zeigte sich eine hohe Rate an Neueinstellungen. Dies ist vor dem Hintergrund einer dort in dem Erfassungszeitraum beginnenden Zentrumsaktivität in einer ehemals tendenziell versorgungstechnisch unstrukturierten und unterversorgten Region zu sehen. Das Patientenkollektiv in Oberfranken scheint in der Vergangenheit nicht in demselben Maße therapieoptimiert worden zu sein, wie die beiden Vergleichskollektive.

Sowohl in den jährlichen Audits der IV-MS, als auch in der ärztlichen Bewertung in den Fragebögen der Vergleichskollektive erfolgte eine Beurteilung bezüglich der Indikation und Leitlinienkonformität der Basistherapie. Es bestehen also nur Unterschiede in der Dokumentationsart der Bewertung, somit also eine gute Vergleichbarkeit. Da mehrere Ärzte an der Evaluation beteiligt waren, ist eine gewisse Interratervariabilität bei der Indikationsbewertung möglich. Vom Interesse war hier die Frage im welchen Ausmaß eine Untertherapie bzw. eine Übertherapie in den Kollektiven bestand und wie sich die Therapien an den Leitlinien orientierten.

Es zeigten sich große Unterschiede in der Bewertung, ob eine Basistherapie lt. Leitlinien der DGN und den Empfehlungen der MSTKG (MSTKG September 2006) indiziert war. In Oberfranken wurde eine formale Indikation zur Basistherapie bei fast allen Patienten (98,4%) gesehen, wohingegen in der IV-MS nur bei 64,9% eine Indikation bestand. Auch in der RV-Hessen wurde bei 87,8% deutlich häufiger eine Indikation zur Basistherapie gesehen als in der IV-MS. Mehrere Ursachen für die großen Unterschiede zwischen den 3 Kollektiven bei der Bewertung sind denkbar. Die Leitlinien können im Einzelfall unterschiedlich interpretiert werden. Die individuell stark variierenden Krankheitsverläufe machen eine gezielte Anwendung und Interpretation der Leitlinien und Therapieempfehlungen für jeden Patienten unumgänglich. So kann bei einem Patienten mit der Diagnose einer schubförmig remittierenden MS zu Beginn der Erkrankung eine klare Indikation bestanden haben. Nach mehrjähriger Krankheitsdauer können die Diagnose und formal somit auch die Indikation zwar bestehen bleiben, jedoch kann bei einem über die Jahre hinweg klinisch und subklinisch (kernspintomographisch) stabilen Verlauf und Spritzmüdigkeit des Patienten die Therapie auch abgesetzt werden. Die Indikation zum Absetzen von Basistherapien wird zwar in den Leitlinien nicht klar definiert, in der ärztlichen Praxis sind jedoch Krankheitsverläufe anzutreffen, wo keine weitere Therapieindikation gesehen wird, obwohl diese nach den formalen Kriterien bestehen würde. Auch im Falle von sekundär progredienten Krankheitsverläufen stellt sich eine Problematik der einheitlichen Indikationsstellung zur Basistherapie dar. So ist die Studienlage zum Benefit einer zyklischen Kortisonstoßtherapie bei sekundär progredienten Krankheitsverläufen uneinheitlich. Die klinische Einschätzung, ob Patienten von einer Chemotherapie mit Mitoxantron profitieren würden, ist oft schwierig, somit auch eine

eindeutige Indikationsstellung. Ein undifferenziertes Vorgehen bei der Anwendung der Kriterien zur Therapieindikation wird zwangsläufig zu einer häufigen Indikationsstellung führen. Bei detaillierter Kenntnis des individuellen Krankheitsverlaufs werden Leitlinien differenzierter angewendet und eine größere Zurückhaltung bei der Indikationsstellung zur Therapie ist möglich. Somit kann eine engmaschige und intensive Betreuung der Patienten, wie in der IV-MS angestrebt, der Grund für die deutlich geringere Quote der Indikation zur Basistherapie sein als in den beiden anderen Kollektiven. Die Hauptursache für die hohe Quote der Indikation zur Therapie in Oberfranken ist jedoch am ehesten das noch nicht ausgeschöpfte therapeutische Potential, welches sich in einer höheren Krankheitsaktivität und der geringeren Anzahl an Vortherapien widerspiegelt.

Bei dem Verhältnis von indizierter zur tatsächlich vorhandenen Immuntherapie zeigten sich zwischen der IV-MS (90,8%) und der RV-Hessen (88,4%) nahezu keine Unterschiede. Die Gründe für die höhere Quote sowohl bei der bestehenden Therapie und der Therapieindikation in der RV-Hessen liegen in der oben schon erläuterten besonderen Struktur der Hochschulambulanz mit einer verhältnismäßig höheren Quote kürzer erkrankter Patienten. Im Oberfränkischen Kollektiv fiel das Verhältnis von indizierter zur tatsächlich vorhandenen Immuntherapie mit 82,4% niedriger aus als in den Vergleichsgruppen, obwohl dabei schon die Therapiequote aus der zweiten Befragung berücksichtigt wurde, die deutlich über der aus der ersten Befragung lag. Obwohl die Quote für die „Immuntherapie gesamt“ bei der zweiten Befragung in Oberfranken die höchste aller Kollektive war, bestand somit weiterhin eine relativ hohe Quote der Unterversorgung mit Basistherapeutika. Durch die hohe Anzahl der Neueinstellungen auf eine Basistherapie in Oberfranken während der Studienlaufzeit, vor allem durch die dort beginnende MS-Zentrumsaktivität bedingt, konnte das Ausmaß der Unterversorgung bereits gesenkt werden. Da jedoch viele Patienten im Oberfränkischen Kollektiv weiterhin keiner strukturierten Versorgungsform angehörten, kann angenommen werden, dass noch nicht ausgeschöpfte therapeutische Optionen bestehen blieben. In der Bewertung, ob die Basistherapie leitliniengerecht ist, gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen den Versorgungsformen. Die Quoten der nicht leitliniengerechten Basistherapie, worin auch eine Überversorgung enthalten war, waren in Oberfranken mit 4,7 % höher als in der RV-Hessen 1,3% und in der IV-

MS 2.8%. Es zeigte sich somit in allen Kollektiven eine starke Adhärenz an die Leitlinien, jedoch in Oberfranken eine leicht höhere Quote an nicht den Leitlinien entsprechender Therapie.

Es sollten Unterschiede bezüglich des Vorkommens und der Behandlung von MS-assoziierten Symptomen zwischen den Kollektiven untersucht werden. Es erfolgte eine statistische Auswertung der relativen Häufigkeiten der beklagten Symptome, deren Behandlung und der Ratio behandelt/beklagt. Der Datenerfassungsmodus in der IV-MS unterschied sich von den beiden anderen Kollektiven. In der IV-MS wurden im Rahmen der vierteljährlichen Vorstellungen durch den Arzt eigens dafür vorgesehene Felder zu MS-Symptomen und deren Therapie/Diagnostik auf den Rechnungsformularen oder in der elektronischen Patientenakte angekreuzt. Bei der Befragung der beiden anderen Kollektive mittels Fragebogen wurde mit den Patienten die Symptomliste durchgegangen und abgefragt, ob die Symptome vorliegen und ob sich therapeutische oder diagnostische Konsequenzen ergaben. Zu den am häufigsten beklagten Symptomen (>40% aller eingeschlossenen Patienten) in allen 3 Kollektiven zusammengekommen gehörten die Fatigue, Depressionen, Spastik, Schmerzen, Blasenstörungen und kognitive Störungen. Von den insgesamt 11 abgefragten Symptomen wurden 8 in Oberfranken häufiger beklagt als in den beiden anderen Kollektiven (Fatigue, Schmerzen, Blasenstörungen, Mastdarmstörungen, kognitive Störungen, sexuelle Funktionsstörungen, Sehstörungen, Sprechstörungen). Es ergibt sich somit ein Bild von einem schwerer durch MS-Symptome beeinträchtigten Patientenkollektiv in Oberfranken. Verhältnismäßig gut behandelt (widergespiegelt in hohen Quoten von „Symptome behandelt/beklagt“ und/oder „behandelt/n=gesamt“) wurden in Oberfranken die Spastik, Blasen- und Mastdarmstörungen, Sehstörungen und die in Oberfranken auch überdurchschnittlich häufig beklagten kognitiven Störungen. An den Behandlungsquoten gemessen schlecht behandelt wurden dagegen vor allem die Fatigue und Depressionen. Auch Schmerzen und sexuelle Funktionsstörungen wurden in Oberfranken seltener behandelt. Bis auf die Spastik und Depressionen wurden alle anderen Symptome in der IV-MS seltener als in den beiden anderen Kollektiven angegeben. Ausgenommen der Schluckstörungen (nahezu gleich häufige Angaben), der Spastik und Depressionen (IV-MS höchste Werte) wurden die übrigen MS-Symptome

in der RV-Hessen häufiger als in der IV-MS, aber seltener als in Oberfranken angegeben. Insgesamt scheint das Kollektiv der RV-Hessen somit leichter von MS-Symptomen betroffen als das Oberfränkische Kollektiv, jedoch tendenziell schwerer als das in der IV-MS. Die Behandlungsquoten häufiger und einfach therapeutisch angehbarer Symptome wie Spastik und Blasenstörungen sind in allen Kollektiven vergleichbar hoch, wobei es sich hier um so prominente Symptome handelt, dass von einem weit verbreiteten Symptombewusstsein sowohl von Seiten der Patienten als auch der Ärzte ausgegangen werden kann. Die Tatsache, dass vor allem in Bezug auf die Behandlung der Fatigue aber auch der Depressionen in der IV-MS überdurchschnittlich viel therapeutische Aktivität erfolgte, kann auf ein höheres Problembewusstsein diesbezüglich in dieser Versorgungsform hinweisen und Ausdruck einer erfolgreichen gezielten Implementierung therapeutischer Standards diesbezüglich sein. Leicht einschränkend auf die Vergleichbarkeit der IV-MS mit den beiden anderen Kollektiven kann sich die unterschiedliche Erfassungsmethode auswirken; die RV-Hessen und die IV-MS waren jedoch uneingeschränkt vergleichbar. Zusammenfassend lässt sich in Bezug auf die Symptome der MS und deren Therapie konstatieren, dass in der am wenigsten strukturierten Versorgungsform tendenziell mehr MS-assoziierte Symptome von den Patienten beklagt wurden, deren Therapie im Vergleich jedoch weniger gut optimiert war.

Die Untersuchung der Lebensqualität in den einzelnen Kollektiven erfolgte mittels des EQ5D, der zu den 5 Komplexen (Beweglichkeit; Für sich selbst sorgen; alltägliche Tätigkeiten; Schmerzen/körperliche Beschwerden; Angst/Niedergeschlagenheit) jeweils 3 abstufende Antwortmöglichkeiten bietet. Der Datenerfassungsmodus war in allen Kollektiven identisch, somit besteht eine uneingeschränkte Vergleichbarkeit. Von Interesse war hier, ob die Struktur der Versorgungsform einen Einfluss auf die Lebensqualität der Patienten hat und inwiefern eine Korrelation mit der Behinderung besteht. Der aus den 5 Komplexen errechnete Utility-Wert (Nutzwert) war bezogen auf die Gesamtkollektive nahezu gleich hoch. In der IV-MS und in der RV-Hessen betrug er 0,79 und in Oberfranken 0,77. Auch in der Abbildung der Lebensqualität anhand der visuellen Analogskala, in der Patienten in vereinfachter Form ihr Empfinden der Lebensqualität graphisch zwischen 0 und 100 skalieren konnten, lagen die

Durchschnittswerte nahe beieinander (IV-MS 67, RV-Hessen 64, Oberfranken 65). Der Nutzwert bei den Patienten mit einer schweren Behinderung (EDSS 6-10) lag in der am meisten strukturierten Versorgungsform IV-MS sogar leicht unter dem in den anderen Kollektiven. Im Vergleich zu unseren Ergebnissen wurde im Rahmen der Untersuchung von Kobelt et al. ein durchschnittlicher Nutzwert von 0,62 für die MS-Patienten in Deutschland ermittelt, wobei hier eine starke Korrelation sowohl mit dem Alter als auch mit dem Behinderungsgrad vorlag (Kobelt et al. 2006a). So zeigte sich in der Untersuchung von Kobelt et al. in der Altersgruppe von Patienten zwischen 18 und 29 Jahren (durchschnittlicher EDSS-Wert ca. 2,0) ein Nutzwert von 0,75. Bei Patienten im höheren Alter (70-79 Jahre) und einem durchschnittlichem EDSS-Wert von ca. 6,3 lag der Nutzwert bei 0,36. Obwohl in unserer Untersuchung das Durchschnittsalter zwischen 43,6 Jahren in Oberfranken und 45,5 Jahren in der IV-MS lag und auch die durchschnittlichen EDSS-Werte höher waren (3,3-3,8), lagen die durchschnittlichen Nutzwerte mit 0,77 bzw. 0,79 leicht über den Werten der 18-bis 29-jährigen (durchschnittlicher EDSS 2,0) aus der Untersuchung von Kobelt et al.. Somit zeigen alle 3 Kollektive unabhängig von der Versorgungsform eine etwas höhere Lebensqualität als in den Erhebungen von Kobelt et al., obwohl ein identischer Fragebogen verwendet wurde. Dieser Unterschied fällt noch größer aus, wenn man die Utility-Werte der Subgruppe der Patienten mit einem EDSS-Wert von 0-3,5 betrachtet, der für alle Kollektive aus unserer Untersuchung zusammengekommen 0,87 betrug. Der Rückgang der Lebensqualität in der Subgruppe der mittelschwer betroffenen Patienten (EDSS 4-5,5) gegenüber den leicht betroffenen ist verhältnismäßig gering (Utility-Wert EDSS 4-5,5: 0,78). Ein deutlich stärkerer Rückgang der Lebensqualität ließ sich in der Subgruppe der schwer betroffenen Patienten verzeichnen, die in unserer Untersuchung einen durchschnittlichen Utility-Wert für alle Kollektive zusammengekommen von 0,55 aufwiesen. Sowohl in der Untersuchung von Kobelt et al. als auch anhand unserer Daten zeigte sich also eine signifikante negative Korrelation der Lebensqualität mit dem Grad der Behinderung. Auch in der Untersuchung von Voigt et al. (Voigt et al. 2007), in der die Lebensqualität mittels eines anderen Fragebogens gemessen wurde, zeigte sich ein starker Einfluss krankheitsspezifischer Faktoren auf das physische, psychische und soziale Wohlbefinden von MS-Patienten. Es zeigte sich, dass die Progredienz der Erkrankung die Lebensqualität der Betroffenen,

insbesondere älterer und gehunfähiger Patienten, Patienten mit Blasen- und Stuhlproblemen und Patienten mit psychischen Problemen, deutlich einschränkt. Der Einfluss der Multiplen Sklerose auf die Lebensqualität wird deutlich im Vergleich mit einer nicht erkrankten Population, in der der Utility-Wert bei den 20- bis 30-jährigen 0,94 beträgt und bei den 70- 80-jährigen immer noch bei 0,75 liegt. Unsere Untersuchung der Lebensqualität anhand des EQ5D zeigte keinen messbaren Einfluss der Versorgungsform auf die Lebensqualität. Eine optimierte Versorgung mit der Basistherapie und der symptomatischen Therapie würde jedoch eigentlich einen direkten Effekt auf die Lebensqualität erwarten lassen. Möglicherweise ist der von uns verwendete Fragebogen (EQ-5D) nicht sensitiv genug in der Erfassung der Effekte einer optimierten symptomatischen Therapie und Basistherapie. In zukünftigen Untersuchungen wäre es von Interesse, ob sich mittels anderer Fragebögen messbare Unterschiede in der Lebensqualität feststellen lassen.

Angaben zur Zufriedenheit mit der Versorgung sind zwischen den Kollektiven mittels eines gleich konzipierten Fragebogens erhoben worden. Somit ist eine uneingeschränkte Vergleichbarkeit möglich. In der Arbeit von Voigt et al. (Voigt et al. 200708) zeigten gerade die schwer behinderten Patienten eine zunehmende Unzufriedenheit mit ihrer medizinischen Versorgung. Es sollte die Frage beantwortet werden, ob durch die Strukturierung und Patientenorientierung der Versorgung in der IV-MS dieser Trend aufgehoben werden kann. In mehreren Untersuchungen der Zufriedenheit von Versicherten in Managed-Care-Projekten in den USA schnitten diese schlechter ab als die herkömmlichen Versorgungssysteme in Bezug auf Prozessindikatoren wie Behandlungsstil, Kommunikation oder Wartezeiten (Robinson, Steiner 1998). Hier war von Interesse, ob man in dem Managed-Care-Model der IV-MS dieser Entwicklung entgegensteuern konnte.

Die Patientenzufriedenheit in der IV-MS war in Bezug auf die meisten abgefragten Items höher als in der RV-Hessen. Teilweise bestanden noch größere Unterschiede zu der weniger strukturierten Versorgungsform in Oberfranken. Die Zufriedenheit bezüglich der Basistherapie scheint wenig durch die Versorgungsform beeinflussbar. Hier zeigten sich nur leichte Unterschiede, wobei die hohe Anzahl von Angaben „keine Behandlung“ den Vergleich erschwert. Angaben wie „weiß nicht“, „keine Notfälle“ und

„keine Behandlung“ galten im Rahmen der statistischen Auswertung als Fehlwerte. Ein statistisch valider Zufriedenheitsscore konnte aus den 4 Items gebildet werden, bei denen diese Angaben nur selten gemacht wurden. Die Items bezogen sich auf die professionelle rundum Betreuung in Bezug auf die MS, die Zufriedenheit mit der neurologischen Behandlung, die Aufklärung über Behandlungsmöglichkeiten und die Wartezeit im Rahmen der ambulanten Termine. Maximal konnte ein Wert von 16 erreicht werden (größtmögliche Unzufriedenheit). Ein Wert von 4 bedeutete die höchstmögliche Zufriedenheit. Die Patienten in der IV-MS zeigten sich mit einem Wert von 5,1 am zufriedensten. In Oberfranken war der Wert mit 7,2 am höchsten, die Zufriedenheit somit am geringsten (RV-Hessen 6,3).

In der RV-Hessen und in Oberfranken bestand eine signifikante Korrelation von einem höheren Behinderungsgrad mit einer schlechteren Zufriedenheit. Uneingeschränkt zeigte sich dieser Zusammenhang jedoch nur in Oberfranken. In der RV-Hessen waren die mittelgradig betroffenen Patienten etwas zufriedener als die leicht betroffenen. Die schwer betroffenen waren jedoch deutlich unzufriedener. Bemerkenswert ist, dass in der IV-MS die Abhängigkeit der Zufriedenheit vom Behinderungsgrad nahezu aufgehoben war. Die Zufriedenheit in den nach dem Behinderungsgrad gebildeten Subgruppen war nahezu gleich hoch. Es zeigt sich somit, dass die Servicequalität im Gesundheitswesen, widergespiegelt in der Patientenzufriedenheit, durch die Strukturierung der Versorgung unmittelbar beeinflussbar ist und der Trend zur größeren Unzufriedenheit mit dem höheren Schweregrad der Erkrankung durch Managed Care-Projekte überwindbar. Somit ist der Effekt der IV-MS gegenläufig zu den Ergebnissen aus Untersuchungen von Managed-Care-Projekten in den USA. Hier muss jedoch berücksichtigt werden, dass das die IV-MS zum Untersuchungszeitpunkt den Charakter eines Pilotprojektes mit einer auf ca. 200 Patienten limitierten Teilnehmerzahl hatte, somit überschaubar und gut koordinierbar war. Die Standards der Qualitätskontrolle und des individuellen Fallmanagements konnten somit gut eingehalten werden. Es wäre von Interesse, ob bei einer Ausweitung des Projektes die hohe Zufriedenheit der Patienten aufrechterhalten werden könnte.

In der Bestimmung des Ressourcenverbrauchs bestanden zwischen der IV-MS und den beiden anderen Kollektiven grundlegende Unterschiede. So konnte der MS-bezogene

Ressourcenverbrauch in der IV-MS bis auf geringe Unschärfen (fälschlicherweise erfolgte Verordnungen außerhalb der IV-MS) aus dem etablierten Controlling-System bestimmt werden. Der Ressourcenverbrauch in der RV-Hessen und in Oberfranken wurde, wie auch schon in früheren gesundheitsökonomischen Evaluationen (Kobelt et al. 2006a), jeweils mittels des Fragebogens und eines daran gekoppelten Kostenkatalogs bestimmt. Bei der Konzipierung des Fragebogens orientierten wir uns an dem Controlling-System der IV-MS, um eine bestmögliche Vergleichbarkeit zu gewährleisten. Die zweimalige retrospektive Befragung für die zurückliegenden 6 Monate sollte eine möglichst exakte Erfassung des Ressourcenverbrauchs für den Zeitraum von 12 Monaten ermöglichen. In der Untersuchung von Kobelt et al. hingegen wurden Angaben von kürzeren Zeiträumen (zwischen 1 und 3 Monaten) auf ein Jahr extrapoliert, was in unseren deutlich kleineren Kontrollgruppen zu größeren Unschärfen geführt hätte. Trotz des Bemühens vergleichbare Daten zu erheben, muss die abweichende Methodik den Vergleich der IV-MS mit den Kontrollgruppen Oberfranken und der RV-Hessen berücksichtigt werden. Die Kollektive Oberfranken und RV-Hessen sind uneingeschränkt vergleichbar.

Es sollte die Frage beantwortet werden, ob zwischen den Versorgungsformen Unterschiede bezüglich des Ressourcenverbrauchs bestehen. Hierbei sollte auch die Kostenstruktur und deren Abhängigkeit von dem Behinderungsgrad untersucht werden. Insbesondere war von Interesse, ob sich durch die gezielte Stärkung des ambulanten Sektors in der IV-MS Steuerungseffekte ergaben.

Die am wenigsten strukturierte Versorgungsform Oberfranken wies in unserer Untersuchung den höchsten Ressourcenverbrauch auf, was vorrangig durch die mit Abstand am höchsten ausgefallenen Kosten für Klinikaufenthalte bedingt war (16fach höhere Kosten als in der IV-MS und 4fach höher als in der RV-Hessen). Die ambulant-ärztlichen Leistungen waren in der IV-MS hingegen um den Faktor 2,5 höher als in Oberfranken und um den Faktor 2 höher als in der RV-Hessen. In der IV-MS konnten stationäre Kosten durch die Stärkung des ambulanten Sektors bis zum Erreichen einer schweren Behinderung (EDSS 6-10) nahezu vermieden werden. Demgegenüber stellten die stationären Behandlungskosten in Oberfranken in der Subgruppe der Patienten mit einer leichten Behinderung (EDSS 0-3,5) schon einen relevanten Kostenblock dar (1981€). Auch die in Oberfranken niedrigsten und in der IV-MS höchsten

Aufwendungen für die ambulanten Kortisonstoßtherapien zeigten auf, dass die therapeutische Aktivität in der IV-MS aus dem stationären in den ambulanten Bereich verlagert wurde. Insgesamt zeigte sich ein erheblicher Steuerungseffekt durch die Stärkung des ambulanten Sektors, der zu deutlichen Kosteneinsparungen führte. Dieser Effekt in der IV-MS war gegenüber einer nicht strukturierten Versorgungsform (Oberfranken) deutlich stärker ausgeprägt als gegenüber einer stärker strukturierten Versorgungsform wie der RV-Hessen. Somit zeigten sich in der IV-MS eine vergleichbare Entwicklung wie in den Health Maintenance-Organisationen (HMO) in den USA, die dort eine Form von Managed-Care-Projekten darstellen. Dort konnte im Vergleich zu einer herkömmlichen Versorgung die Rate der Krankenhauseinweisungen erheblich gesenkt werden (Greenfield et al. 1992). Auch die Gesamtausgaben pro Versicherten konnten in den amerikanischen HMO gegenüber der „fee for service“-Versorgung um 11-13 Prozent gesenkt werden (Miller, Luft H. S. 1994).

Die RV-Hessen wies zwar einen insgesamt höheren Ressourcenverbrauch auf als die IV-MS, da jedoch in der RV-Hessen die Basistherapiequote höher lag, waren es auch die Mehrkosten für die Basistherapie, die für die Differenz verantwortlich waren. Würde man den Kostenblock Basistherapie, der in der IV-MS und in Oberfranken nahe beieinander lag, auch für die RV-Hessen gleich hoch setzen, so lägen die Gesamtkosten für die RV-Hessen leicht unter denen der IV-MS. Es lässt sich somit konstatieren, dass sich die beiden strukturierten Versorgungsformen zwar in der Kostenzusammensetzung unterschieden, es jedoch nach Korrektur um die Basistherapiekosten nur geringe Unterschiede in Bezug auf die verursachten Gesamtkosten gab. Die unstrukturierte Versorgungsform in Oberfranken führte jedoch zu den höchsten Kosten, vornehmlich bedingt durch den hohen Aufwand für stationäre Behandlungen der Subgruppe der schwer behinderten Patienten. Gegenläufig zu der Entwicklung der Kosten für stationäre Aufenthalte verhielten sich die Kosten für Heilmittel (Physio- Ergotherapie, Logopädie etc.), deren Volumen schon in den Subgruppen der leicht und mittelschwer behinderten Patienten in der IV-MS am höchsten und in Oberfranken am niedrigsten war. Mit Zunahme der Behinderung (EDSS 6-10) in der IV-MS stiegen diese Kosten überproportional stark an und lagen mit 2821€ pro Patient deutlich über den Aufwendungen in den beiden anderen Versorgungsformen (1854€). Somit scheint neben der Stärkung der ambulant-ärztlichen Versorgung auch eine großzügige

Versorgung vor allem der schwer behinderten Patienten mit Heilmitteln zur Vermeidung von stationären Aufenthalten beizutragen. Gerade bei den schwer behinderten Patienten stellten die stationären Aufenthalte einen großen Kostenfaktor dar, was dazu führte, dass in Oberfranken die Versorgung der schwer behinderten Patienten nahezu genauso kostenintensiv war, wie die der leicht behinderten. Der Grund für die in allen Versorgungsformen hohen Gesamtkosten in den Subgruppen der leicht behinderten Patienten waren die hohen Basistherapiekosten, die mit dem Erreichen einer höhergradigen Behinderung (EDSS 6-10) deutlich rückläufig waren und sich in den drei Kollektiven nahezu entsprachen [3238€ (IV-MS) bis 3568€ (RV-Hessen)]. In den Untersuchungen von Kobelt et. al (Kobelt et al. 2006a) zeigte sich die gleiche Tendenz zur Abnahme der Therapiekosten mit Zunahme der Behinderung, was darin begründet ist, dass nach längerer Krankheitsdauer die Indikation zur Therapie mit den modernen, teuren Immuntherapeutika oft nicht mehr gegeben ist.

Da das Oberfränkische Kollektiv einen im Trend höheren Behinderungsgrad aufwies als die Vergleichskollektive IV-MS und RV-Hessen, der Anteil der progredienten Patienten dort ebenfalls am höchsten war und die Krankheitsaktivität im Studienzeitraum, ausgedrückt in Schubhäufigkeit und EDSS-Progress, ebenfalls in Oberfranken am stärksten ausgeprägt war, kann man von einem allgemeinen Zusammenhang zwischen der Schwere der Erkrankung und den für die Kostenträger entstehenden Kosten ausgehen. Unabhängig von einem von uns postulierten Steuerungseffekt der IV von der stationären zur verstärkten (kostengünstigeren) ambulanten Behandlung zeigen unsere Daten, dass schwerer kranke MS-Patienten in höherem Maße stationäre Behandlungen in Anspruch nahmen. Auch in der IV-MS mussten schwerer Erkrankte Patienten verstärkt stationär behandelt werden, obgleich auch innerhalb dieser Subgruppe in der IV-MS Krankenhausaufenthalte und stationäre Rehamassnahmen deutlich reduziert werden konnten. Das bessere medizinische Outcome, als vorrangiges Ziel jeder Maßnahme zur Sicherung einer besseren Versorgung, führt demnach am ehesten zur Einsparungen für die Kostenträger.

Da in der gesundheitsökonomischen Untersuchung von Kobelt et al. auch Kosten aus Kostenträgerperspektive ermittelt wurden, ist der Vergleich mit den 3 Kollektiven aus unserer Studie von Interesse. Die Geschlechterverteilung und das Durchschnittsalter des Kollektivs von Kobelt et al. stimmten mit unseren Kollektiven weitgehend überein.

Bezüglich der durchschnittlichen Behinderung nach EDSS war es mit einem Mean von 3,8 und Median von 4,0 mit dem Oberfränkischen Kollektiv identisch. Mit 47,4% an Patienten im progredienten Krankheitsstadium war dieser Anteil in der Kohorte von Kobelt et al. noch höher als der im Oberfränkischen Kollektiv (42,2%), wobei bei Kobelt et al. mit 12,9% zusätzlich noch ein hoher Anteil von missings bestand, der Anteil der progredienten Patienten somit noch höher ausfallen könnte. Das Kollektiv aus der Studie von Kobelt et al. mit 2793 eingeschlossenen Probanden entspricht somit am ehesten dem Oberfränkischen Kollektiv. Die von Kobelt et al. für den Zeitraum im Jahr 2005 ermittelten jährlichen Kosten der Behandlung von MS-Patienten in Deutschland aus Kostenträgerperspektive lagen mit 14949€ nur leicht über denen von uns ermittelten Kosten der Kollektive in Oberfranken (14769€) und der RV-Hessen (14048€). Die stationären Kosten (incl. der stationären Reha) fielen bei Kobelt et al. mit 3133€ noch höher aus als in Oberfranken, die dort zusammengerechnet 2139€ betrugen. Die Medikamentenkosten incl. Immuntherapie und symptomatischer Therapie beliefen sich bei Kobelt et al. auf 9588€, in Oberfranken betrugen diese 11485€. Die Methodik von Kobelt et al. mit postalischer Verschickung von Fragebögen und Extrapolierung von Daten, die bei Medikamenten für einen Monat, bei Krankenhausaufenthalten für drei Monate erfragt wurden, unterschied sich von unserer Vorgehensweise. Somit sind die Ergebnisse nur bedingt vergleichbar. Sowohl die Ergebnisse aus unserer Studie mit den niedrigsten Jahrestherapiekosten im Kollektiv der IV-MS von 12537€ als auch die Kosten aus der Untersuchung von Kobelt et al. liegen jedoch deutlich über denen den Krankenkassen aus dem Gesundheitsfonds im Rahmen des Morbiditätsstrukturausgleichs (Morbi-RSA) gewährten Morbiditätszuschlägen für einen MS-Patienten von 606,7€ monatlich. Nach Verrechnung der Grundpauschale mit Abschlägen und den Morbiditätszuschlägen ergibt sich demnach eine Jahressumme von ca. 8.300€ für einen MS-Patienten ohne Erwerbsminderungsrente und ca. 11390€ für MS-Patienten mit Erwerbsminderungsrente (Bundesversicherungsamt 2009). Wenn im Rahmen einer Mischkalkulation ein Anteil von 38% von erwerbsgeminderten MS-Patienten berücksichtigt wird, ergibt sich ein durchschnittlicher Betrag von 9474€ pro MS-Patient. Sowohl unsere Berechnungen als auch die Daten von Kobelt et al. zeigen somit auf, dass eine deutliche Kostenunterdeckung durch den Morbi-RSA gegeben ist. Mit Einführung des Gesundheitsfonds und des Morbi-RSA ist eine besondere

Wettbewerbssituation zwischen den Krankenkassen entstanden. IV-Projekte standen somit verstärkt unter ökonomischen Gesichtspunkten auf dem Prüfstand. Als Kalkulationsgrundlage zur Evaluation der Wirtschaftlichkeit des Projekts IV-MS kann in vereinfachter Form die Kopfpauschale der IV-MS und der Morbiditätszuschlag dienen. So berechnet, würde das Projekt der IV-MS ein Minusgeschäft für die BARMER Ersatzkasse bedeuten. Unberücksichtigt bleiben dabei jedoch sowohl die Ergebnisse unserer Studie als auch die Zahlen von Kobelt et al., die eine noch höhere Unterdeckung der Kosten in der Regelversorgung in Deutschland aufweisen. Vor diesem Hintergrund erscheint die Entscheidung der BARMER Ersatzkasse, das Projekt der IV-MS vorrangig aus ökonomischen Überlegungen heraus nicht über das Jahr 2009 fortzuführen, nicht rational. Zum Nachteil für die IV-MS bestand hier die Möglichkeit die Einnahme- (Morbiditätszuschlag) und Ausgabeseite (Kopfpauschale) direkt gegenüberzustellen, was in der Regelversorgung nicht möglich ist. Für die Kostenträger eröffnete sich seit dem 01.01.2009 mit dem §116b SGBV eine alternative Möglichkeit die ambulante Versorgung von seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderem Verlauf, wozu auch die MS gehört, zu gestalten. Auf diese Weise findet eine vermehrte Öffnung der Krankenhäuser für ambulante Versorgung statt zu Preisen aus der in der jeweiligen Region geltenden Gebührenordnung. Ob diese Regelung bei der Behandlung der MS einen Steuerungseffekt mit resultierender Vermeidung von stationären Behandlungen haben wird und somit zur Kostenreduktion führt und ob darüber hinaus die Qualität der medizinischen Versorgung verbessert werden kann, müsste in zukünftigen Versorgungsstudien geklärt werden.

Die Ergebnisse unserer Evaluation eines deutschen Managed-Care-Modells, der IV-MS, sollten mit den Erkenntnissen aus Evaluationen von anderen Managed-Care-Projekten verglichen werden. Nelles et al. (Nelles et al. 2010) veröffentlichten erste Daten einer prospektiven 2-Jahres-Verlaufsbeobachtung der Integrierten Versorgung Modellregion Nordrhein basierend auf Basisdokumentationen von 1591 Patienten. Seit Juni 2006 wurden in der IV-MS Nordrhein MS-Patienten mehrere Krankenkassen im Rheinland eingeschlossen mit den Zielen einer besseren sektorübergreifenden Versorgung, Reduktion der stationären Behandlungsaufenthalte und einer günstigen Beeinflussung des Krankheitsverlaufes. Ein entscheidender Unterschied zu der IV-MS Hessen war,

dass in der IV-MS Nordrhein Vertragsleistungen ergänzend zu der Regelversorgung vergütet wurden, zu denen eine Eingangsuntersuchung, Jahres- und Quartalskonsultationen, Dokumentation, Überleitungs- und Behandlungspauschalen, Patientenschulungen sowie Fallkonferenzen gehörten. Eine Kopfpauschale mit Budgetverantwortung auf Seiten der Leistungserbringer gab es somit nicht. Ein klares Ergebnis der Evaluation von Nelles et al. war eine drastische Reduktion der Zahl von Patienten innerhalb der IV-MS Nordrhein mit mindestens einer akutstationären Behandlung pro Jahr von 25,7% auf 9,1% durch die Integration der Versorgung. Signifikante Effekte auf die durchschnittliche Behinderung und Lebensqualität ließen sich nicht feststellen. Da die IV-MS Hessen mit dem Modell einer Kopfpauschale und Budgetverantwortung der Ärzte den Charakter eines Pilotprojektes hatte und es bisher nahezu keine vergleichbaren systematischen Evaluationen von anderen Projekten zur integrierten Versorgung in Deutschland gab, konnten unsere Erkenntnisse vor allem mit den Erfahrungen aus Managed-Care-Modellen aus dem Ausland verglichen werden. Obwohl die Zufriedenheit der Patienten als Qualitätsindikator in den Managed-Care-Projekten in den USA im Vergleich zu den herkömmlichen Versorgungsformen zwar schlechter war (siehe oben), zeigten andere Untersuchungen auf, dass eine Kostensenkung nicht zwangsläufig zur Verschlechterung der Qualität der medizinischen Versorgung an sich führen muss, sondern diese unter der Voraussetzung eines ausgeprägten Qualitätsmanagements sogar verbessert werden kann. Bezüglich der Struktur- und Prozessqualität konnten Vorteile der Managed-Care-Modelle gegenüber der Regelversorgung gezeigt werden. Eine einheitliche und rasche Umsetzung wissenschaftlicher Ergebnisse, die sich in einer leitliniengerechten Behandlung widerspiegelt, wird in Managed-Care-Modellen begünstigt (Wiechmann 2004). Auch die Ergebnisse des Hedis-Qualitätsrankings (Health Plan Employer Data and Information Set) wiesen eine positive Korrelation zwischen dem wirtschaftlichen Erfolg einer MSO (Management Service Organisation) und einem höheren Score im Ranking, somit einer höheren Qualität, auf (Born, Simon).

Miller und Luft (Miller, Luft 1997) analysierten 37 verschiedene Studien zu Managed-Care-Modellen in den USA (überwiegend Health Maintenance Organisationen), die deren Outcome bezüglich Behandlungsqualität, Patientenzufriedenheit und Krankenhausaufenthalten mit der Regelversorgung (fee for service) verglichen. Obwohl

die Organisation der Versorgung in den amerikanischen HMOs sich nicht auf einzelne Indikationsgebiete bezog, wie das in der IV-MS der Fall war, so ist der Einsatz von Managed-Care-Instrumenten das gemeinsame Merkmal, weshalb die Ergebnisse von Interesse sind. Aufgeschlüsselt nach dem medizinischen Ergebnis anhand von klinischen Endpunkten zeigten in der Auswertung von Miller und Luft die Managed-Care-Organisationen ein Spektrum von sowohl schlechteren als auch besseren Ergebnissen gegenüber der Regelversorgung. Eine Überlegenheit der HMOs im Allgemeinen war definiert durch einen höheren Anteil von Studien, die in Bezug auf das jeweilige Merkmal bessere Ergebnisse als die Regelversorgung erbrachten. Es werden einige der Erkrankungen bzw. Behandlungsarten aufgezählt, bei denen die HMOs besser abschnitten als das „fee for service“-System (teils signifikante Unterschiede, teils nur tendenzielle Vorteile): Akute Appendizitis mit dem Risiko einer Ruptur als Endpunkt; 12 unterschiedliche Krebserkrankungen mit Stadium der Diagnose als Endpunkt; Brustkrebs mit Todesrisiko als Endpunkt; Behandlung älterer Patienten in Medicaid mit den Endpunkten Sehkraft, allgemeine Gesundheit, mentale Gesundheit, körperliche Funktionsfähigkeit; intensivmedizinische Behandlung mit dem Risiko des Todes als Endpunkt; ältere Diabetiker innerhalb von Medicaid mit HbA1c-Level als Endpunkt; und andere. Bei folgenden Erkrankungen ergaben sich keine Unterschiede: ältere Patienten in Medicaid mit Bluthochdruck (Blutdruck als Endpunkt); rheumatoide Arthritis mit Schmerzen, Schwellungen, Steifigkeit als Endpunkte; Coronarbypass-Operationen mit Todesrisiko als Endpunkt. Ein schlechteres Ergebnis erzielten die HMOs z.B. unter chronisch Kranken, die einen schlechten gesundheitlichen Ausgangszustand und ein geringes Einkommen hatten mit den Endpunkten der allgemeinen körperlichen und psychischen Gesundheit. Miller und Luft wiesen auf die methodischen Schwierigkeiten bei dem Qualitätsvergleich der Versorgungsformen untereinander und der Gegenüberstellung der Ergebnisse unterschiedlich konstruierter Studien, um Managed-Care-Organisationen wie die HMOs an sich zu evaluieren. Auch in den USA sieht man sich der Problematik gegenübergestellt, geeignete Kontrollgruppen zu bilden und belastbare und vergleichbare Daten zu akquirieren. Bezüglich der Qualität der medizinischen Versorgung zeigte der Vergleich insgesamt keine eindeutigen Vorteile oder Nachteile der HMOs gegenüber der Regelversorgung. Die vorteilhaften und die unvorteilhaften

Ergebnisse für die HMOs hielten sich in etwa die Waage. Es bestanden allenfalls Hinweise für eine tendenziell schlechtere Versorgung chronisch Kranker mit einem bereits schlechten allgemeinen Gesundheitszustand und einem niedrigen Einkommen. In Bezug auf die Patientenzufriedenheit zeigten 4 von 5 durch Miller und Luft diesbezüglich ausgewerteten Studien eine schlechtere Patientenzufriedenheit in den HMOs, wobei nur in einer Studie ein statistisch signifikantes Ergebnis vorlag. Im Vergleich von Studien in Bezug auf stationäre Krankenhausbehandlungen wiesen 3 von 5 Studien einen Rückgang der Krankenhauseinweisungen in den HMOs gegenüber „fee for service“ auf. Eine Studie zeigte, dass ein Anstieg der Marktanteile der HMOs um 10% einen Rückgang der pro Kopf Krankenhaustage um 6,5% zu Folge hatte. Insgesamt konnte jedoch kein klares Muster der Resultate verschiedener Studien für die Senkung der stationären Krankenhausbehandlungen in den HMOs gezeigt werden (Miller, Luft 1997). Weil die Gesundheitssysteme der USA und Deutschlands grundlegende Unterschiede aufweisen, lassen sich die Erkenntnisse von Managed-Care-Projektevaluationen nur eingeschränkt auf die Versorgungsrealität in Deutschland übertragen. Um ein umfassendes Bild der Effekte von Managed-Care-Instrumenten auf die medizinische Qualität und die damit verbundene Kostenentwicklung in Deutschland zu gewinnen, wären Evaluationen der zahlreichen Projekte zur Integrierten Versorgung in der BRD gefordert. Die Ergebnisse der Evaluation des Projektes IV-MS Nordrhein mit signifikanter Reduktion der Inanspruchnahme (Nelles et al. 2010) von stationären Behandlungen legen nahe, dass auch IV-Projekte mit deutlich geringerer Integrationstiefe als die IV-MS Hessen zur höheren Effektivität im deutschen Gesundheitssystem führen und somit helfen können Kosten einzusparen. Auch in dem Fall der populationsbezogenen Integrierten Versorgung „Gesundes Kinzigtal“ im Schwarzwald legen erste Daten nahe, dass die Pflegebedürftigkeit der über 60-jährigen teilnehmenden Patienten durch spezielle Programme innerhalb der IV deutlich reduziert wurde (Rabbata 2009). Daneben verzeichneten die teilnehmenden Krankenkassen leichte Kostensenkungen. Eine umfangreiche gesundheitsökonomische Evaluation dieses Projektes mit der Bildung von Vergleichskollektiven wird bereits durchgeführt. Die Daten dieser und auch anderer Auswertungen werden aufzeigen, ob und wie das deutsche Gesundheitssystem von Managed-Care profitiert.

6. Zusammenfassung

Der Gegenstand dieser Arbeit ist die gesundheitsökonomische Evaluation des Projektes der Integrierten Versorgung an MS erkrankter Patienten. Das Kollektiv der 185 Versicherten der BARMER, die an dem Pilotprojekt in Hessen teilnahmen, wurde zwei Kollektiven aus der Regelversorgung gegenübergestellt. Das 197 Patienten umfassende Kollektiv aus der Regelversorgung Hessen hatte mit dem Kollektiv der IV-MS das MS-Zentrum der Uni Giessen als gemeinsame Schnittstelle, Managed-Care-Instrumente kamen jedoch nur in dem Kollektiv der an der IV-MS teilnehmenden BARMER-Versicherten zum Einsatz. Das Oberfränkische Kollektiv von 185 MS-Patienten aus der Regelversorgung wurde überwiegend ambulant neurologisch und hausärztlich versorgt. Die drei Kollektive zeigten sich hinreichend homogen für eine vergleichende Analyse. Bezüglich des Einsatzes von Immuntherapeutika der MS wies das Kollektiv in der IV-MS die am stärksten optimierte Immuntherapie auf mit der stärksten therapeutischen Aktivität in der Vergangenheit, wohingegen das Oberfränkische Kollektiv ein hohes nicht ausgeschöpftes therapeutisches Potential aufwies. Die RV-Hessen wies die höchste aktuelle Basistherapiequote unter den drei Kollektiven auf, zeigte jedoch weniger therapeutische Aktivität in der Vergangenheit auf als die IV-MS. Der im Trend höhere Behinderungsgrad des Oberfränkischen Kollektivs, die dort höchste Krankheitsaktivität und die häufigste Nennung von MS-assoziierten Symptomen können als ein Ergebnis der schlechteren immuntherapeutischen Versorgung verstanden werden. Das Kollektiv der RV-Hessen zeigte eine höhere Krankheitsaktivität als das Kollektiv der IV-MS. MS-assoziierte Symptome wurden in der RV-Hessen etwas häufiger beklagt als in der IV-MS. Es bestanden Hinweise für eine bessere Versorgung mit symptomatischen Therapien in den strukturierten Versorgungsformen der IV-MS und der RV-Hessen gegenüber dem Oberfränkischen Kollektiv. Die Möglichkeit, in einer Versorgungsform wie die IV-MS gezielte Standards zur symptomatischen Therapie ausgewählter Symptome zu implementieren, wurde dort durch sehr hohe Therapiequoten von Symptomen wie Depressionen und Fatigue abgebildet. Strukturierte Versorgungsformen wie der IV-MS und die RV-Hessen zeigten nur leicht (statistisch nicht signifikant) niedrigere Raten an Frühberentungen gegenüber der unstrukturierten Versorgungsform in Oberfranken. In Oberfranken waren die

frühberenteten Patienten deutlich häufiger bereits stark in ihrer Gehfähigkeit beeinträchtigt als in den beiden anderen Kollektiven. Obwohl eine Korrelation der Frühberentungen mit dem Grad der Behinderung in anderen Untersuchungen nachgewiesen wurde, unterstreichen die nur minimalen Unterschiede bezüglich des Anteils an früh berenteten Patienten zwischen den Kollektiven die Bedeutung von anderen Faktoren, die zu Frühberentungen führen. Die optimierte kausal ansetzende Immuntherapie mit einem postulierten Effekt auf die Behinderung sowie auch die gezielte symptomatische Therapie hatten somit einen nur geringen Effekt auf die Anzahl an Frühberentungen. Die Patientenzufriedenheit war in der IV-MS am höchsten, in Oberfranken am geringsten. Der gängige Trend zur abnehmenden Zufriedenheit der Patienten mit ihrer medizinischen Betreuung mit Zunahme der Schwere der Erkrankung konnte in der IV-MS gänzlich aufgehoben werden. Es bestanden keine messbaren Effekte der Versorgungsformen auf die Lebensqualität. Die vergleichende Kostenanalyse der Versorgungsformen konnte aufzeigen, dass die Mehrfinanzierung des ambulanten Sektors inklusive der ambulant-ärztlichen Leistungen und der Heilmittelversorgung in der IV-MS zu erheblichen Einsparungen im stationären Bereich führte. Durch die hohen Einsparungen im stationären Bereich konnte in der IV-MS gegenüber der Versorgung in Oberfranken eine erhebliche Kostensenkung erreicht werden. Gegenüber der RV-Hessen wies die IV-MS eine veränderte Kostenstruktur bei annähernd gleich hohem Kostenniveau auf. In unserer gesundheitsökonomischen Evaluation konnten wir den Nachweis führen, dass sich die medizinische Behandlungsqualität und die Patientenzufriedenheit durch Managed-Care-Instrumente steigern lassen, ohne dabei relevante Mehrkosten zu verursachen. Auch gegenüber einem Vergleichskollektiv, welches bereits in der Regelversorgung durch die Anbindung an eine Spezialambulanz der Uni Klinik Giessen (RV-Hessen) eine überwiegend gut strukturierte Versorgung erfuhr, ließen sich Verbesserungen erzielen. Die Übereinstimmung unserer Kollektive in Bezug auf wesentliche demographische und krankheitsbezogene Daten mit den Patienten aus dem Deutschen MS-Register und aus früheren gesundheitsökonomischen Evaluationen von Kobelt et al. in Deutschland lassen den Schluss zu, dass in unserer Studie in etwa die Versorgungssituation eines „durchschnittlichen“ MS-Patienten in Deutschland in Abhängigkeit von der Strukturierung seiner Versorgung abgebildet wurde.

7. Summary

The purpose of this work is to provide a health economic evaluation of the Multiple Sclerosis (MS) Managed Care project. The sample of 185 patients insured at the BARMER health insurance company who took part in the Managed Care pilot project in Hesse, Germany was compared with two samples of patients in the standard care system. The sample of 197 patients in the standard care system in Hesse and MS Managed Care sample were both treated at the MS-Centre of the University Hospital in Giessen, however, Managed Care instruments were only applied in the sample of the BARMER-insured patients participating in the Managed Care project. The sample of 185 Patients in the standard care system from the district of Upper Franconia in Bavaria, Germany was predominantly seen by resident neurologists or general practitioners. The three samples showed a sufficient homogeneity for a comparative analysis.

Concerning the usage of immunotherapeutic drugs for MS treatment, the Managed Care sample showed the most highly optimized immunotherapy with the highest therapeutic activity in the past, whereas the sample in Upper Franconia showed a high, unutilized therapeutic potential. The sample from standard care in Hesse showed the highest current quota of the immunotherapy out of the three samples, however, it showed less therapeutic activity in the past than the Managed Care sample.

The higher level of disability (by trend), the highest disease-activity, and the most frequent indication of MS-associated symptoms by the patients in the sample in Upper Franconia can be understood as a result of a worse immunotherapeutic coverage. The sample of standard care in Hesse showed a higher disease activity than the Managed Care sample. In the sample of standard care in Hesse, MS-associated symptoms were indicated slightly more often than in the Managed Care sample.

There were indications that symptomatic therapies were offered more frequently within the systems having a higher level of organisation such as the Managed Care and standard care in Hesse in comparison to the standard care in Upper Franconia. The room for focused implementation of therapeutic standards of MS-associated symptoms in the Managed Care model was represented by the high quotas of therapy for symptoms like depression and fatigue.

More structured care models, such as the MS Managed Care and standard care in Hesse, showed only slightly lower rates of early retirement than the unstructured model of

standard care in Upper Franconia. The early retirement patients in Upper Franconia were significantly more likely to frequently experience severe restrictions in their walking ability than the patients in the two other samples. Even though a correlation between physical disability and early retirement was proven, the minimal differences between early retirement rates among the samples suggest the importance of other factors contributing to early retirement. Therefore, the optimized, causally oriented immunotherapy with its postulated effect on disability, and the specific symptomatic therapy, had only a marginal effect on the prevalence of early retirement. The level of patient satisfaction was highest among the patients in Managed Care, the lowest in Upper Franconia. The prevalent tendency towards a declining degree of patient satisfaction with an increasing disease severity was overcome in the Managed Care setting. There were no measurable effects of the care system on quality of life. The comparative cost analysis of the care systems showed that the increased funding of the ambulatory care, including the physician consultations and the modalities (physical-, ergo-, speech- and psychotherapy), led to extensive savings in hospital stay expenditures. Through the high savings for hospitalisation the overall spending for patient care in the Managed Care system was substantially lowered in comparison to the standard care in Upper Franconia. In contrast to the standard care in Hesse, the Managed Care showed a different cost structure with a comparable cost level. Our health economic evaluation showed that, without raising the costs, the quality of medical treatment and the level of patient satisfaction increased with the use of Managed Care tools. Improvements of care were also measurable when comparing a sample of patients in the standard care system whose care was already well structured through the connection to the specialised MS Centre at the University Hospital in Giessen. The conformity of our three samples of patients concerning the demographic and the disease-related aspects with the samples from the German MS Registry, and the samples from prior German health economic evaluations of Kobelt et al., suggests that our study shows the condition of medical care for an “average” MS patient in Germany, depending on the level of organisation of his care.

8. Literaturverzeichnis

Amelung, Volker Eric; Schumacher, Harald; Amelung, Andrea (2004): Managed care. Neue Wege im Gesundheitsmanagement ; mit 12 Fallstudien aus den USA, der Schweiz und Deutschland. 3., vollst. überarb. und erw. Aufl. Wiesbaden: Gabler [u.a.] (Lehrbuch).

Anders, D.; Allendörfer, J.; Oschmann, P. (2006): Managed Care - Wachstumsfeld für Krankenhäuser? In: Das Krankenhaus, Jg. 98, S. 1118–1123.

Anders, D.; Oschmann, P. (2007): Integrierte Versorgung Multiple Sklerose: Modellregion Hessen. In: Meier, Uwe; Diener, Hans-Christoph (Hg.): Integrierte Versorgung in der Neurologie. Integrierte Versorgungskonzepte und kooperative Versorgungsstrukturen ; 38 Tabellen. Stuttgart: Thieme, S. 73–76.

Bundesversicherungsamt (2009): Vorabinformationen Zuweisungen 2009 aus dem Gesundheitsfonds. Online verfügbar unter http://www.bundesversicherungsamt.de/cln_115/nn_1045774/sid_6FBBB9CE0896FEAB340D77EEA01AE181/DE/Gesundheitsfonds/Zuweisungen/Vorabinfo__Zuweisungen.html?__nnn=true

Böhlert, I.; Adam, I.; Robra, B.P. (1997): Voraussetzungen zur erfolgreichen Umsetzung von Managed Care – Gatekeepersystemen nach dem Schweizer Muster in Deutschland. In: Das Gesundheitswesen, Jg. 59, S. 555–560.

Born, P.H.; Simon, C.J.: Patients And Profits: The Relationship Between HMO Financial Performance And Quality Of Care. Financial resources and profitability serve as an “early warning system” in monitoring the quality of care. In: Healthaffairs, Jg. 20, H. 2, S. 167–174.

Brück, W.; Stadelmann-Nessler, C. (2006): Pathologie und Pathophysiologie. In: Schmidt, Rudolf Manfred; Hoffmann, Frank A.; Aktas, Orhan; Hommes, O. R. (Hg.): Multiple Sklerose. 4., neu bearb. und erw. Aufl. München: Elsevier Urban & Fischer .

Confavreux, Christian; Vukusic, Sandra (2006a): Age at disability milestones in multiple sclerosis. In: Brain, H. 129, S. 595–605, zuletzt geprüft am 19.11.2009.

Confavreux, Christian; Vukusic, Sandra (2006b): Natural history of multiple sclerosis: a unifying concept. In: Brain, Jg. 129, S. 606–616, zuletzt geprüft am 19.11.2009.

Dolan, P.; Gudex, C.; Kind, P.; Williams, A. (1995): A social tariff for EuroQol: Results from a UK general population survey. Centre for Health Economics, University of York (York, UK).

Flachenecker, P.; Stuke, K.; Elias, W.; Freidel, M.; Haas, J.; Pitschnau-Michel, D. et al. (2008): Multiple-Sklerose-Register in Deutschland. Ausweitung des Projektes. In: Deutsches Ärzteblatt, Jg. 105, H. 7, S. A-10113. Online verfügbar unter <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=dimdi&id=58943>

Flachenecker, P.; Zettl, U. K. (2006a): Epidemiologie. In: Schmidt, Rudolf Manfred; Hoffmann, Frank A.; Aktas, Orhan; Hommes, O. R. (Hg.): Multiple Sklerose. 4., neu bearb. und erw. Aufl. München: Elsevier Urban & Fischer, S. 11–17.

- Flachenecker, P.; Zettl, U. K. (2006b): Krankheitsverlauf und Prognose. In: Schmidt, Rudolf Manfred; Hoffmann, Frank A.; Aktas, Orhan; Hommes, O. R. (Hg.): Multiple Sklerose. 4., neu bearb. und erw. Aufl. München: Elsevier Urban & Fischer, S. 61–70.
- Freeman, J. A.; Langdon, D. W.; Hobart, J. C.; et al. (1999): Inpatient rehabilitation in multiple sclerosis: Do the benefits carry over into the community? In: *Neurology*, Jg. 52, H. 1, S. 50–56.
- Gerlinger, T.: Das Schweizer Modell der Krankenversicherung. Zu den Auswirkungen der Reform von 1996 August. Herausgegeben von Veröffentlichungsreihe der Arbeitsgruppe Public Health. Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung (WZB).
- Gold, R.; Rieckmann, P. (2007): Recent advances in the pathogenesis and immunotherapy of multiple. In: *Der Nervenarzt - Organ der Deutschen Gesellschaft für*, Jg. 78, H. 1, S. 15–26. Online verfügbar unter doi:10.1007/s00115-007-2327-8.
- Greenfield, S.; Nelson, E.C; et al. (1992): Variations in resource utilization among medical specialties and systems of care. Results from the medical outcomes study. In: *Journal of the American Medical Association*, Jg. 267, H. 12, S. 1624–1630.
- Greiner, W.; Claes, C.; Buschbach, J. J. V.; et al. (2005): Validating the EQ-5D with time trade off for the German population. *Eur J Health Econom* 2005 · 6:124–130. In: *The European journal of health economics*, H. 6, S. 124–130.
- Hardt, C. (2006): Genetik und Umweltfaktoren. In: Schmidt, Rudolf Manfred; Hoffmann, Frank A.; Aktas, Orhan; Hommes, O. R. (Hg.): Multiple Sklerose. 4., neu bearb. und erw. Aufl. München: Elsevier Urban & Fischer, S. 19.
- Haupts, M.; et al. (2003): Lebensqualität bei Patienten mit schubförmiger MS in Deutschland. In: *Der Nervenarzt - Organ der Deutschen Gesellschaft für*, Jg. 74, H. 2, S. 144–150.
- Haupts, Michael; Smala, Antje (2006): Lebensqualität - gesundheitsökonomische Aspekte. In: Schmidt, Rudolf Manfred; Hoffmann, Frank A.; Aktas, Orhan; Hommes, O. R. (Hg.): Multiple Sklerose. 4., neu bearb. und erw. Aufl. München: Elsevier Urban & Fischer, S. 361–370.
- Hemmer, Bernhard; Hartung, H. P. (2007): Toward the Development of Rational Therapies in Multiple Sclerosis: What Is on the Horizon? In: *Annals of neurology*, Jg. Ann Neurol 2007, H. 62, S. 314–326.
- Henze, T.; MSTKG (2004): Symptomatische Therapie der Multiplen Sklerose. In: *Nervenarzt*, Jg. 75, H. Supplement 1, S. 2–39.
- Hermann, B. P.; Vickrey, B.; Hays, R. D.; et al. (1996): A comparison of health-related quality of life in patients with epilepsy, diabetes and multiple sclerosis. In: *Epilepsy Research*, Jg. 25, H. 2, S. 113–118.
- Hoffmann, Frank A.; Aktas, Orhan; Haas, J.; Harzheim, M.; Hoffmann, V.; Kallweit, U. et al. (2006): Pathophysiologisch ansetzende Therapie. In: Schmidt, Rudolf Manfred; Hoffmann, Frank A.; Aktas, Orhan; Hommes, O. R. (Hg.): Multiple Sklerose. 4., neu bearb. und erw. Aufl. München: Elsevier Urban & Fischer .
- Hoffmann, Frank A.; Block Anja: Symptomatische Therapie, S. 200–246.

Hohol, M. J.; Orav, E. J.; Weiner, H. J. (1995): Disease Steps in multiple sclerosis: A simple approach to evaluate disease progression. In: *Neurology*, Jg. 45, S. 251–255.

International Classification of Impairments, Disabilities, and Handicaps. A manual of classification relating to the consequences of disease (1980). Geneva: World Health Organization.

Kappos, L.; et al. (2007): Effect of early versus delayed interferon beta-1b treatment on disability after a first clinical event suggestive of multiple sclerosis: a 3-year follow-up analysis of the BENEFIT study. In: *The Lancet*, Jg. 9585, H. 370, S. 389–397.

Kleinschnitz, C.; Meuth, S. G.; Kieseier, B. C.; Wiendl, H. (2007): Update on pathophysiologic and immunotherapeutic approaches for the treatment of multiple sclerosis. In: *Der Nervenarzt*, Jg. 78, H. 8, S. 883–911. Online verfügbar unter doi:10.1007/s00115-007-2261-9.

Kobelt, G.; Berg, J.; Atherley, J.; et al. (2004): Costs and quality of life in multiple sclerosis. A cross-sectional study in the USA. In: *Economics and Finance /SSE/EFI Working Paper Series*, H. 594.

Kobelt, G.; Berg, J.; Lindgren, P.; Elias, W. G.; Flachenecker, P.; Freidel, M. et al. (2006a): Costs and quality of life of multiple sclerosis in Germany. In: *The European journal of health economics*, Jg. 7 Suppl 2, S. S34-44. Online verfügbar unter doi:10.1007/s10198-006-0384-8.

Kobelt, G.; Berg, J.; Lindgren, P.; Fredrikson, S.; Jonsson, B. (2006b): Costs and quality of life of patients with multiple sclerosis in Europe. In: *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry*, Jg. 77, H. 8, S. 918–926.

Kobelt, G.; Berg, J.; Lindgren, P.; Jonsson, B. (2006c): Costs and quality of life in multiple sclerosis in Europe: method of assessment and analysis. In: *The European journal of health economics*, Jg. 7 Suppl 2, S. S5-13. Online verfügbar unter doi:10.1007/s10198-006-0365-y.

Kurtzke, J. F. (1983): Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS). In: *Neurology*, Jg. 33, H. 11, S. 1444–1452.

Lehmann, Hansjörg (2003): Managed Care. Kosten senken mit alternativen Krankenversicherungsformen? ; eine empirische Analyse anhand Schweizer Krankenversicherungsdaten. Zürich: Rüegger.

Linker, R. A.; Hohlfeld, R.; Gold, R. (2008): Natalizumab as New Therapeutic Option for Multiple Sclerosis. In: *Akt Neurol*, Jg. 35, H. 2, S. 89–100. Online verfügbar unter doi:10.1055/s-2007-986218.

Lisak, Robert P. (2007): Neurodegeneration in multiple sclerosis. In: *Neurology*, H. 68 (Suppl 3).

Meier, Uwe; Diener, Hans-Christoph (Hg.) (2007): Integrierte Versorgung in der Neurologie. Integrierte Versorgungskonzepte und kooperative Versorgungsstrukturen ; 38 Tabellen. Stuttgart: Thieme.

Miller, R. H.; Luft, H. S. (1997): Does Managed Care Lead To Better Or Worse Quality Of Care? In: *Health Affairs*, Jg. 16, H. 5, S. 7–25, zuletzt geprüft am 22.11.2009.

Miller, R. H.; Luft H. S. (1994): Managed care plan performance since 1980. A literature analysis. In: Journal of the American Medical Association, Jg. 271, H. 19, S. 1512–1519.

MSTKG (September 2006): Immunmodulatorische Stufentherapie der Multiplen Sklerose. Aktuelle Therapieempfehlungen. Herausgegeben von Multiple Sklerose Therapie Konsensus Gruppe (MSTKG).

Mühlbacher, Axel; Lubs, Susanne; et al. (2006): Status Quo der Integrierten Versorgung in Deutschland – eine empirische Analyse –. Herausgegeben von Zentrum für innovative Gesundheitstechnologie (ZiG). Online verfügbar unter <http://www.zig.tu-berlin.de/uploads/media/2006-03.pdf>.

Nelles, G.; Meier, U.; Limmroth, V.; Pöhlau, D.; Wirz, M.; Münscher, C.; Faber, B. (2010): Integrierte Versorgung Multiple Sklerose-Modellregion Nordrhein – 2-Jahres-Verlaufsbeobachtung. In: Aktuelle Neurologie, Jg. 37, H. 4, S. 170-177.

Polman, C. H.; O'Connor, P. W.; Havrdova, E.; Hutchinson, M.; Kappos, L.; Miller, D. H. et al. (2006): A randomized, placebo-controlled trial of natalizumab for relapsing multiple sclerosis. In: The New England journal of medicine, Jg. 354, H. 9, S. 899–910. Online verfügbar unter doi:10.1056/NEJMoa044397.

Preacher, K. J. (2001): Calculation for the chi-square test. An interactive calculation tool for chi-square tests of goodness of fit and independence [Computer software]. Online verfügbar unter <http://www.quantpsy.org>.

Preston, J.A.; Retchin, S.M. (1991): The management of geriatric hypertension in health maintenance organizations. In: Journal of the American Geriatrics Society, Jg. 39, S. 683–690.

Rabbata, Samir (2009): Integrierte Versorgung: Kooperation im Kinzigtal spart Kosten. In: Deutsches Ärzteblatt, Jg. 106, H. 20, S. 966–968.

Rieckmann, P.; Toyka, Klaus V. (September 2006): Immunmodulatorische Stufentherapie der Multiplen Sklerose. Aktuelle Therapieempfehlungen (September 2006) Multiple Sklerose Therapie Konsensus Gruppe (MSTKG). Herausgegeben von MSTKG.

Robinson, J.C. (2001): The End of Managed Care. In: Journal of the American Medical Association, Jg. 285, S. 2622–2628.

Robinson, R. (2000): Managed care in the United States: A dilemma for evidence-based policy; Health Econ 9 (2000) 1-7. In: Health Economics, Jg. 9, H. 1, S. 1–7.

Robinson, Ray; Steiner, Andrea (1998): Managed health care. US evidence and lessons for the National Health Service. Buckingham: Open Univ. Press (State of health series).

Sari, N. (2002): Do competition and managed care improve quality. In: Health Economics, Jg. 11, S. 571–584.

Schmidt, Rudolf M.; Hoffmann, Frank A. (2006): Klinik der Multiplen Sklerose. In: Schmidt, Rudolf Manfred; Hoffmann, Frank A.; Aktas, Orhan; Hommes, O. R. (Hg.): Multiple Sklerose. 4., neu bearb. und erw. Aufl. München: Elsevier Urban & Fischer .

Schwartz, C. E.; Coulthard-Morris, L.; Cole, B.; et al. (1997): The quality-of-life effects of interferon beta-1b in multiple sclerosis. An extended Q-TWiST analysis C. E.

Schwartz; L. Coulthard-Morris; B. Cole; T. Vollmer Arch Neurol. 1997;54:1475-1480. In: Archives of Neurology, Jg. 54, H. 12, S. 1475–1480.

Shabas, D.; Heffner, M. (2005): Multiple sclerosis management for low-income minorities Mult Scler 11 (2005) 635-640. In: Multiple sclerosis, Jg. 11, S. 635–640.

The EuroQol Group (1990): EuroQol - a new facility for the measurement of health-related quality of life. In: Health Policy, Jg. 16, H. 3, S. 199–208.

Tintoré, M. (200803): Rationale for early intervention with immunomodulatory treatments. In: Journal of Neurology - Official Journal of the European, Jg. 255, H. Suppl 1, S. 37–43. Online verfügbar unter doi:10.1007/s00415-008-1006-4.

Tremlett, Helen; Paty, Donald; Devonshire, Virginia (2006): Disability progression in multiple is slower than previously reported. In: Neurology, Jg. 66, S. 172–177, zuletzt geprüft am 19.11.2009.

Trojano, M.; Paolicelli, D.; Bellacosa, A.; Cataldo, S. (2003): The transition from relapsing-remitting MS to irreversible disability: clinical evaluation. In: Journal of the neurological sciences, H. 24, S. 268–270.

Trojano, M.; Pellegrini, Fabio; et al. (2007): New Natural History of Interferon-Treated Relapsing Multiple Sclerosis. In: Annals of neurology, H. 61, S. 300–3006.

Udvarhelyi, I.S.; Jennison, K.; et al. (1991): Comparison of the quality of ambulatory care for fee-for-service and prepaid agents. Comparison of the quality of ambulatory care for fee-for-service and prepaid agents. In: Annals of Internal Medicine, Jg. 115, S. 394–400.

Voigt, K.; Worm, I.; Klewer, J.; Twork, S.; Kugler, J. (2007): Quality of Life and Care of Members of the Saxonian Branch of the. In: Gesundheitswesen, Jg. 69, H. 08/09, S. 457–463. Online verfügbar unter doi:10.1055/s-2007-985866.

Ware, J.E.; Brook, R.H.; et al. (1986): Comparison of health outcomes at a health maintenance organisation with those of fee-for-service care. In: Lancet, Jg. 328, H. 8488, S. 1017–1022.

Wiechmann, Michael (2004): Managed Care: Bessere Steuerung. In: Deutsches Ärzteblatt, Jg. 101, H. 41, S. 2741.

Wiechmann, Michael; Funck, Rolf H. (2003): Managed care. Grundlagen, internationale Erfahrungen und Umsetzung im deutschen Gesundheitswesen. 1. Aufl. Wiesbaden: Dt. Univ.-Verl. (Gabler Edition Wissenschaft NPO-Management).

Wikipedia: Health Maintenance Organisation. Online verfügbar unter http://de.wikipedia.org/wiki/Health_Maintenance_Organization.

9. Anhang

9.1. Anleitung zum Fragebogen:

Jedem Interviewer an den Standorten Giessen und Oberfranken wird eine Anleitung zur Durchführung des Interviews zur Verfügung gestellt. Im Vorfeld der Befragungsaktion wurde unter Supervision eine gemeinsame Probebefragung mehrerer Patienten durchgeführt zwecks Vereinheitlichung des Befragungsstils.

1. Teil: Lebensqualität

Der **EQ 5D** dient der Erfassung der Lebensqualität nach einem standardisierten Verfahren. Dieser Test wird wie in der Originalfassung dem Patienten zum selbständigen Ausfüllen vorgelegt.

2. Teil: Anamnese, Krankheitsaktivität, Therapie, medizinischer Aufwand

Erläuterung: Der Fragebogen wird assistiert mit dem Patienten ausgefüllt. Durch Einbeziehen der Aktenlage (soweit vorhanden), Angaben des Patienten und das gezielte Nachfragen des Interviewers soll die bestmögliche Datenqualität erzielt werden. Es werden jeweils die am zuverlässigsten erscheinenden Angaben übernommen.

Es gilt den Zeitraum von 6 Monaten zu bedenken. Bei den Heilmitteln und MRT/CT-Untersuchungen werden nur die ambulanten Maßnahmen und Untersuchungen erfasst (poststationäre Untersuchungen, d.h. innerhalb von 14 Tagen nach Entlassung, werden nicht erfasst).

1. Allgemeine anamnestische Daten, Krankheitsaktivität und ärztliche Versorgung

- a.) Erste erinnerliche Symptome
- b.) Datum der Erstdiagnose
- c.) Anzahl der Schübe im Jahr 2006 zur Beurteilung der Krankheitsaktivität
- d.) Verlaufsform der MS

- e.) Gegebenenfalls Jahr des Übergangs in die sekundär progrediente Verlaufsform
- f.) Frage nach der hauptsächlich für die Behandlung der MS zuständigen medizinischen Einrichtung

2. Basistherapie der MS

a.) Aktuelle Basistherapie und Ihre Dauer

b.) Frühere Basistherapien

Erläuterung: „keine vorherige Therapie“ oder „nicht bekannt“ anzukreuzen. Ansonsten sollen die stattgehabten Therapien angekreuzt werden. Beginn und Ende sollen möglichst nach Jahren und Monaten erfasst werden.

c.) Therapieänderungen der vergangenen 6 Monate (Abbruch bzw. Wechsel, gegebenenfalls auch zweimal erfolgte Änderungen in vorgesehenen Kästchen dokumentieren).

d.) wird nur vom Arzt/Arzthelferin eingesehen und ausgefüllt (Ausdruck am Ende des Dokuments).

Erläuterung: Es werden die Leitlinien der (Deutschen Gesellschaft für Neurologie) DGN und Zulassungskriterien als Grundlage genommen und deren Kenntnis vorausgesetzt. Aus den Angaben von 2 a, b, c und den zuvor gemachten allgemeinen anamnestischen Angaben werden die Fragen von 2 d beantwortet.

*Es werden die **Indikation zur Basistherapie, Vorhandensein einer Basistherapie und Konformität mit den Leitlinien und Zulassungsbestimmungen** abgefragt.*

WICHTIG: Wenn bei aktuellem Termin erst mit der Basistherapie begonnen werden soll, dann wird bei der 1. Befragung für die vergangenen 6 Monate „keine Basistherapie“ gewählt. Dasselbe gilt für die Neueinstellung (siehe unten). Bei der 2. Befragung wird analog zu 4.c (siehe unten) auch eine neu begonnene Therapie als bestehende Basistherapie gewertet.

Für den Zeitraum der letzten 6 Monate sollen folgende Ereignisse herausgestellt werden:

- **Neueinstellung** (Auch ein neuer Therapiebeginn nach 6monatiger Therapiefreiheit)
- **Wechsel** der Therapie (Jeder Wechsel innerhalb der letzten 6 Monate auf ein anderes Präparat unabhängig von der Ursache, etwa Nebenwirkungen, Schwangerschaft, Mitoxantron-Dosis ausgeschöpft etc.)
- **Therapieabbruch** (Kriterium ist die Noncompliance: Abbruch nicht ärztlich empfohlen oder der Patient will keine Therapie. Bei Gründen wie Nebenwirkungen oder unzureichende Wirkung wird auch ein empfohlener Wechsel nicht gewünscht)
- **Ärztlich geplantes Ende** der Therapie (z.B. Mitoxantron-Dosis ausgeschöpft, Studie endet, Schwangerschaftswunsch oder Schwangerschaft)

Erläuterungen zu 4. c. und d.:

Für die 1. Befragung gilt: Eine aktuelle Therapieänderung (Entscheidung z.B. in der aktuellen Sprechstunde) wird nicht erfasst, sondern erst bei der 2. Befragung. Bei der 2. Befragung wird hingegen auch eine aktuelle Therapieänderung erfasst und auch die Therapieänderungen in dem „blinden Zeitraum“ falls das Intervall länger als 6 Monate beträgt. Somit hat man Therapiewechsel in dem gesamten Beobachtungszeitraum erfasst.

3.) Symptome und symptomatische Therapie der MS

a.) Frage nach Symptomen der MS, welche entweder vom Patienten beklagt oder erfragt werden, und erfolgter Reaktion des behandelnden Arztes auf beklagte Symptome in der Form von

I weiterer Diagnostik,

II Heilmittelverordnung (Physiotherapie, Logopädie, Ergotherapie, **bei Depressionen auch Psychotherapie**),

III Medikamentenverordnung.

Erläuterung: Symptome müssen eindeutig von dauerhaftem Charakter sein und nicht nur während eines Schubes bestehen. Symptombeginn kann also außerhalb der letzten

6 Monate sein und auch wenn die bestehende Therapie „erfolgreich“ ist, die Symptome also aktuell nicht beklagt werden, wird von einem bestehenden Symptom ausgegangen und das Kästchen „ich hatte das Symptom“ angekreuzt.

Abhängig vom Symptom sind nur Felder mit sinnvoller Konsequenz zum Ankreuzen verfügbar. Bei Rubrik I weitere Diagnostik /Weiterbehandlung wird auch bei bereits geplanter, noch nicht erfolgter Diagnostik/Weiterbehandlung das Feld angekreuzt. Es geht um die Aktivität des behandelnden Arztes.

Erläuterung: Erklärung zu Begriffen „Ataxie“ und „Tremor“: Im Fragebogen wird Ataxie als „Störung der Koordination von Bewegung und Gang“ erklärt. Die Definition laut Lehrbuch lautet: Störung der Koordination (Dyssynergie einzelner Muskeln), Dysmetrie, Dysdiadochokinese. Beklagter „Schwindel“ wird erfasst bei spinaler oder cerebellärer Ataxie. Tremor wird im Fragebogen als „Zittern“ erklärt.

Im Einzelfall entscheidet der Interviewer ob das Symptom laut Lehrbuchdefinition vorliegt, wobei der neurologische Untersuchungsbefund richtungsweisend ist.

b.) bei medikamentöser Therapie Auflistung am häufigsten verordneter Medikamente bei den Symptomkomplexen Spastik/Schmerzen, Blasen- und Mastdarmbeschwerden, sexuelle Funktionsstörungen, Fatigue/Gedächtnis, Depression. Es besteht jeweils die Möglichkeit nicht gelistete Medikamente in der Zeile „Andere“ einzutragen, sofern diese MS-bedingt eingenommen werden.

Es wird der Zeitraum von 6 Monaten abgefragt. Bei Einnahme über den gesamten Zeitraum wird das Kästchen „kontinuierliche Einnahme“ angekreuzt, ansonsten wird die Einnahmedauer in Tagen (**1 Monat = 30 Tage**) angegeben.

Erläuterung: Es wird nach dem Prozentanteil weggelassener Medikamente gefragt. Der Patient wird nach der Dosierung gefragt, dann wird nach der Anzahl weggelassener Tabletten gefragt. Der Interviewer errechnet näherungsweise den Prozentwert. In Zehnerschritten können Angaben von 0% bis $\geq 40\%$ gemacht werden.

c.) Weitere symptomatische Therapien innerhalb der letzten 6 Monate: Krankengymnastik, Ergotherapie, Logopädie, Psychotherapie. Es soll nach in Anspruch

genommenen Einheiten gefragt werden. Vom Interviewer soll von dem dem Patienten Erinnerlichen Zeitraum möglichst genau auf 6 Monate extrapoliert werden.

4.) Krankenhaus- und Reha-Aufenthalte, Schubhäufigkeit:

a.) Frage nach der Anzahl und Dauer nur eindeutig MS-bedingter stationärer Aufenthalte inklusive stationärer Kortisonstoßtherapien und Anzahl und Dauer stationärer Reha-Aufenthalte und Anschlussheilbehandlungen. Es stehen Felder zum Ausfüllen zur Verfügung, um jeweils die Aufenthaltsdauer in Tagen zu erfassen. Bei den Reha-Aufenthalten und Anschlussheilbehandlungen wird nach Kostenträgern differenziert. (Es sollen Kosten aus Krankenkassensicht erfasst werden wie in der Vergleichsgruppe IV.

Erläuterung: Stationäre Aufenthalte zum Befragungszeitpunkt zählen mit. Hierbei wird die voraussichtliche Aufenthaltsdauer voll einbezogen. Für die nächste Befragung in 6 Monaten zählt dieser Aufenthalt dann nicht.

b.) Frage zur Schubzahl innerhalb der letzten 6 Monate

c.) Bei stattgehabten Schüben, die unter 4b angegeben wurden, wird erfragt, wie viele Schübe mit Kortisonstoßtherapien in Dosierungen von 0,5 g, 1 g und 2 g über 3-5 (-8) Tage behandelt wurden. Falls ein Schub mit mehrfachen Stoßtherapien behandelt wurde, werden die Mehrfachbehandlungen mitgezählt.

d.) Bei stattgehabten Kortisonstoßtherapien Frage nach der Häufigkeit ihrer Durchführung unter stationären Bedingungen.

5.) Ambulante Bildgebung, Arztbesuche:

a.) MRT-Untersuchungen von Kopf, HWS und BWS. CT-Untersuchung der LWS. (Es werden gleiche Items abgefragt wie in der Datenbank der integrierten Versorgung)
Es sollen jeweils das Kästchen „Keine“, „1“, „2“, „3 oder mehr“ angekreuzt werden.

b.) Anzahl der Besuche bei niedergelassenen Ärzten (Hausarzt, Neurologe, Urologe, Augenarzt, Orthopäde, Psychiater) bzw. Besuche einer **MS-Ambulanz**. Aufschlüsselung in Anzahl Besuche insgesamt und davon wegen MS-Symptomen.

6.) Erwerbssituation, Arbeitsunfähigkeit und Renten

a.) Fragen zur Erwerbssituation (Mehrfachangaben sind möglich). Mögliche Angaben:

Vollzeit berufstätig
Ausbildung oder Studium
Teilzeit berufstätig
Arbeitslos
Hausfrau / Hausmann
Rentner
Sonstiges

b.) Gefragt wird nach durch die MS bedingten Arbeitsunfähigkeitstagen. AU-Tage bei denen eindeutig kein Zusammenhang mit der MS besteht (z.B. Armbruch oder Pneumonie bei Patienten ohne Behinderung), werden nicht erfasst. Armbruch bei Sturz wegen Ataxie wird erfasst, so auch infektbedingte Zunahme von MS-Symptomen und dadurch bedingter AU (Im Zweifelsfall sollen die AU-Tage erfasst werden).

Die Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage ist nur relevant bei Vollzeit- und Teilzeitbeschäftigten und Befragten im Studium und Ausbildung. **Wenn keine Arbeitsunfähigkeit bestand, wird 0 eingetragen.** Es besteht die Möglichkeit das Feld „trifft nicht zu“ anzukreuzen wenn kein relevantes Beschäftigungsverhältnis bestand.

c.) Frage nach bezogenen Renten (Mehrfachangaben sind möglich). Mögliche Angaben:

Teilerwerbsminderungsrente
Erwerbsminderungsrente
Altersrente
Hinterbliebenen- oder Witwenrente
Berufsunfähigkeitsrente
Sonstiges

7.) Patient Disability Status Scale - PDSS

Selbsteinschätzung des Gesundheitszustands des Patienten anhand einer mit dem EDSS korrespondierenden Skala „PDSS – Patient Disability Status Scale“ (In der Literatur wird eine Korrelation des PDSS mit dem EDSS von 0,958 angegeben Kobelt et al. 2004) Die Skala ist eine gute Hilfe den individuellen Verlauf über Jahre zu erfragen. (Siehe auch Einleitung 1.2)

In den zwei Befragungen werden insgesamt 4 Zeitpunkte abgefragt: Anfang 2006, Anfang 2007 und aktuell.

Der PDSS wurde aus dem Englischen von uns frei übersetzt. Es gilt die folgende Umrechnungstabelle:

PDSS 0=EDSS 0-1,5	PDSS 3=EDSS 4,0-5,0	PDSS 6=EDSS 6,5
PDSS 1=EDSS 2,0-2,5	PDSS 4=EDSS 5,5	PDSS 7=EDSS 7,0-8,0
PDSS 2=EDSS 3,0-3,5	PDSS 5=EDSS 6,0	PDSS 8=EDSS 8,5-9,5

Erläuterung: Der Interviewer schätzt den Schweregrad der Betroffenheit des Patienten ein und deckt entsprechend den Teil der Skala ab, der nicht den Behinderungsgrad des Patienten widerspiegelt. Bei leicht betroffenen Patienten wird z.B. der untere Bereich der Skala 5-8 abgedeckt. Bei offensichtlich schwer betroffenen Patienten mit Gehhilfennutzung kann der Bereich 1-4 abgedeckt werden. Vorteilhaft bei dieser Verfahrensweise sind das Vermeiden einer Exposition nur leicht betroffener Patienten gegenüber einer Umschreibung schwerwiegender Invalidisierung innerhalb der Skala und eine Zeitersparnis durch die verkürzte Lesedauer von nur relevanten Teilen der Skala.

Ergänzungen zum Fragebogen Teil 2 Frage 2:

Teil des Fragebogens, der nur vom Arzt ausgefüllt wird. Weiteres siehe Erläuterungen zu Frage 2 d.

Aktueller EDSS-Wert: EDSS aus der Untersuchung an den jeweiligen Befragungstagen und nur bei der ersten Befragung jeweils EDSS- Werte von Januar 2006 und 2007 sofern nach Aktenlage möglich.

3. Teil: Zufriedenheitsbefragung und Injektionsgewohnheiten (Compliance)

Dieser Teil des Fragebogens enthält nur die Patienten – ID. Er ist von vornherein pseudonymisiert, wird vom Patienten selbständig ausgefüllt und in einem an den Studienleiter adressierten Umschlag verschlossen. Der Patient erhält diesen Teil vom Interviewer, nachdem er den assistierten Teil 2 ausgefüllt hat, und wird gebeten, vor dem Verlassen der Klinik den Umschlag abzugeben. Die unbedingte Notwendigkeit der Abgabe dieses Teils des Fragebogens soll vom Interviewer betont werden. Wenn dieser Teil verloren geht ist die gesamte Datenerhebung nicht auswertbar. Dem Patienten wird der Teil des Fragebogens noch mal kurz erläutert. Insbesondere soll der Interviewer auf das Ausfüllen der Rubrik zur Compliance bei Basistherapie eingehen. Erläuterung dazu siehe unten.

1.) Zufriedenheitsbefragung

3 Fragenkomplexe zur Zufriedenheit mit der Möglichkeit anzukreuzen: **Trifft voll zu, überwiegend, eher nicht, gar nicht**, und der Fragestellung entsprechender unterschiedlicher letzter Ankreuzmöglichkeit: **weiß nicht , hatte keine Notfälle, keine Behandlung**.

- Rundumbetreuung, neurologische Behandlung und Aufklärung (3 Fragen)
- Wartezeit bei Notfällen (1 Frage)
- Basistherapie, regelhafte Wartezeit beim Neurologen/MS-Zentrum, Behandlung durch andere Fachärzte, Zufriedenheit mit Heilmittelinanspruchnahme. (4 Fragen)

2.) Compliance bei Basistherapie

a.) Es wird nochmals gefragt, welche Basistherapie besteht. Nur bei Bestehen einer der genannten Basistherapien wird um Beantwortung der Frage b gebeten.

b.) Frage nach der Compliance bei Applikation von Interferonen oder Copaxone.

Erläuterung: Der Patient wird gebeten die Anzahl ausgelassener Spritzen innerhalb der letzten 6 Monate anzugeben. Für die einzelnen Präparate werden die errechneten kumulativen Injektionen angegeben. Es soll jeweils eine absolute Zahl von der jeweils angegebenen Anzahl an Injektionen angegeben werden. Wenn die Basistherapie kürzer als 6 Monate besteht oder der Patient Schwierigkeiten hat, für den Zeitraum von 6 Monaten eine Schätzung abzugeben, soll eine Schätzung für einen Monat erfolgen. Die Erklärung enthält den Hinweis, dass dann die Schätzung die Spritzgewohnheiten widerspiegeln soll. Bei einer Angabe für einen Monat, wird bei der Auswertung auf den Therapiezeitraum extrapoliert. Es besteht die Möglichkeit das Feld „Keine Spritzen ausgelassen“ anzukreuzen.

Es folgen freie Zeilen für Anmerkungen oder Ideen von Seiten des Patienten.

9.2. Kostenkatalog

Immuntherapie

Basistherapiekosten berechnet anhand der Preise aus der Roten Liste (Stand Juni 2007)

DDD entsprechen den Kosten für die "Defined Daily Dose" lt. dem Arzneimittelverordnungsreport 2006. Preisangaben in Euro.

Basistherapie	pro Jahr	6 Monate	Pro Monat	pro Spritze	Packungsgröße	Rote Liste '07
Avonex	17940	8970	1495	345	(4 Spritzen)	1380
Rebif 22	17160	8580	1430	110	(12 Spritzen)	1320
Rebif 44	21151	10576	1762	136	(12 Spritzen) 1320	1627
Betaferon	16974	8487	1410	93	(15 Spritzen)1399	1399
Copaxone	15834	7917	1320	43,5	(28Spritzen)	1218
				pro Infusion		
Tysabri	27120	13560	2260	2260	1 Infusion	2260
Immunglobuline (15g(mntl))	14400	7200	1200	1200	1g (Durchschnitt für Gamunex, Intratect, Sandoglobin)	80
				DDD		
Azathioprin	926	463	75,9	2,53		
Methotrexat (MTX)	878	439	72	2,40		
				pro Zyklus		
zykl. Kortisonstoßtherapie*	1408	704	117	352		
Mitoxantron	stationäre Gabe- daher in DRG enthalten					

*Berechnung zur zyklischen Kortisonstoßtherapie

5xUrbason solubile forte 1g	320
5 Fragmin-Fertigspritzen	25
5 Tage Protonen-Pumpen-Inhibitoren (DDD 1,44)	7,2
Summe=Kosten pro 3 Monate	352,2

*Zur Berechnung der Kosten in der Regelversorgung Giessen und Oberfranken: Wenn die Basistherapie über die gesamte Zeit über die retrospektiv erfassten 6 Monaten bestanden hat, dann wird der Wert für 6 Monate genommen. Ansonsten wird in Monaten abgestuft gerechnet.

Heilmittel

Physiotherapie: Kosten pro Therapieeinheit der Primärkassen in Hessen und Oberfranken (Bobath, Vojta, PNF). Stand 2007

Hessen	19,26	Hausbesuch	6,83
Oberfranken	16,8	Hausbesuch	7,75
Mittelwert	18,02		7,29

Mittelwert+bei 25% angenommener Hausbesuche **19,8**

Ergotherapie: Kosten pro Therapieeinheit bei den Primärkassen in Hessen und Oberfranken (Durchschnittswerte für die Indikationen sensomotorisch-perzeptive Störung, motorische Störung und Hirnleistungstraining). Stand 2007

Hessen	$32,5+24,5+26,8/3$	27,9	Hausbesuch	7,75
Oberfranken	$32,52+24,41+26,97/3$	27,9	Hausbesuch	7,76
Mittelwert		27,9		7,75

Mittelwert+bei 25% angenommener Hausbesuche **29,84**

Logopädie: Kosten pro Therapieeinheit der Primärkassen in Hessen und Oberfranken (45 Minuten). Stand 2007

Hessen	31,24	Hausbesuch	7,9
Oberfranken	35,87	Hausbesuch	7,75
Mittelwert	33,5		7,825

Mittelwert+bei 25% angenommener Hausbesuche **35,45**

Psychotherapie: Kosten pro Therapieeinheit in Hessen. Stand 2007

Hessen	72,00
--------	--------------

Stationäre Aufenthalte

Kosten für stationäre Aufenthalte unter Berücksichtigung des Fallpauschalenkatalogs für DRGs von 2007 und der Annahme eines Basisfallwerts von 3200 bzw. Äquivalenzwerte zur Uni Giessen- IV-Abrechnung für stationäre Aufenthalte.

Alle Patienten unabhängig von dem EDSS-Score bei einer Aufenthaltsdauer von 1 Tag :

1 Tag	578
-------	-----

Patienten bis zu einem EDSS von 3,5 (Also DRG B68C)

2 Tage	2082
3-15 Tage	2100
ab 16 Tage	200€/Tag Mehrkosten

Patienten ab einem EDSS von 4,0 (Also DRG B68A):

2 Tage	1850
3 Tage	2770
4 Tage	3666
5 -27 Tage	4562
ab 28 Tagen	200€/Tag Mehrkosten

Rehakosten

Nur Aufenthalte zu Lasten der Krankenversicherung werden bepreist (Rehatageskosten anhand der Kalkulation für die Integrierte Versorgung MS bestimmt)

Pro Tag Rehaaufenthalt: 208

Ambulante Kortisonstoßtherapien

RECHNUNG: Anzahl der Kortisonstoßtherapien insgesamt - Anzahl der stationär durchgeführten(in DRG enthalten) = Kostenverursachenden Kortisonstoßtherapien.

5xUrbason solubile forte 1g	320
5 Fragmin-Fertigspritzen	25
5 Tage PPI (DDD 1,44)	7,2
Kosten pro Stosstherapie	352,2

Ambulanter ärztliche Leistungen

Kosten für ambulant-ärztliche Leistungen inklusive radiologischer Leistungen wurden anhand des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (Stand 2007) und anhand der Punktwerte der Ersatzkassen Hessen (Stand 2.Quartal 2007) berechnet.

Radiologische Leistungen:

MRT- Kopf	123	
MRT-HWS	123	3040 (EBM für Leistung) +120 (EBM-Konsiliarkomplex)x 3,85 (Punktwert
MRT-BWS	123	Ersatzkassen)
		1940 (EBM für Leistung) +120 (EBM-Konsiliarkomplex)x 3,85 (Punktwert
CT-LWS	79	Ersatzkassen)

Facharztbesuche:

Abfrage für 6 Monate=2 Quartale. Pro Quartal maximal 1 Pauschalbetrag pro Patient.

Bei einem Besuch in 6 Monaten wird mit 1xPauschalbetrag kalkuliert; bei ≥ 2 Besuchen wird mit 2xPauschalbetrag kalkuliert.

	Pauschalbetrag/ Quartal	
		Grundvergütung 90x5 + Ordinationskomplex 145x3,5 +
Hausarzt	38,5	Koordination der hausärztli. Versorgung 835x3,5
Neurologe	37	Max. Punktwert 980x3,8
MS-		
Ambulanz	120	Fallpauschale RV-Hessen
Augenarzt	30	(Ordinationskomplex 405x3,75 + Perimetrie 385x3,75)
		(Grundpauschale 485 + Zusatzpausch. Bei apparat. Diag.
Urologe	78	bei neur. Blasenstrg. 1840) x3,387
Psychiater	28	(Ordinationskomplex 410+Zusatzpauschale 345)x3,8
Orthopäde	32	(Ordinationskomplex 310+Zusatzpauschale 580)x3,6

9.3. Abbildungsverzeichnis

Abb. 4.1.1: Kollektiv IV-MS bundesweit

Abb. 4.1.2: Kollektiv RV-Hessen bundesweit

Abb. 4.1.3: Kollektiv Oberfranken bundesweit

Abb. 4.1.4: Kollektiv IV-MS nach Landkreisen in Hessen

Abb. 4.1.5: Kollektiv RV-Hessen nach Landkreisen in Hessen

Abb. 4.1.6: Kollektiv Oberfranken nach Landkreisen in Hessen

Abb. 4.2.2.1.: EDSS-Verteilung gesamt

Abb. 4.2.2.2: EDSS-Verteilung IV-MS

Abb. 4.2.2.3.: EDSS-Verteilung RV-Hessen

Abb. 4.2.2.4.: EDSS-Verteilung Oberfranken

Abb. 4.10.1.: Utility-Werte des EQ-5D

Abb. 4.11.1.: Ich fühle mich bzgl. der MS professionell betreut

Abb. 4.11.2.: Zufrieden mit der neurologischen Behandlung

Abb. 4.11.3.: Aufklärung über Erkrankung und Behandlungsoptionen

Abb. 4.11.4.: Wartezeit unter 1 Woche bei dringendem Terminbedarf

Abb. 4.11.5.: Wartezeit beim Neurologen/MS-Zentrum unter einer Stunde

Abb. 4.11.6.: Zufriedenheit mit der Basistherapie

Abb. 4.11.7.: Behandlung durch andere Fachärzte hat mir sehr geholfen

Abb. 4.11.8.: Zufriedenheit mit Physio-, Ergotherapie und Logopädie

Abb. 4.11.9.: Zufriedenheitsscore

Abb. 4.12.1.: Jahresbehandlungskosten pro Patient (alle EDSS-Werte)

Abb. 4.12.2.: Jahresbehandlungskosten EDSS 0-3,5

Abb. 4.12.3.: Jahresbehandlungskosten EDSS 4,0-5,5

Abb. 4.12.4.: Jahresbehandlungskosten EDSS 6,0-10

9.4. Tabellenverzeichnis

Tab. 4.2.1.: Demographische und krankheitsbezogene Daten

Tab. 4.3.1.: Schubhäufigkeit 2006

Tab. 4.3.2.: PDSS für die Gesamtkollektive vor Studienbeginn

Tab. 4.3.3.: EDSS für die Gesamtkollektive vor Studienbeginn

Tab. 4.4.1.: Basistherapiehistorie

Tab. 4.5.1.:	Schubhäufigkeit in 12 Monaten
Tab. 4.5.2.:	PDSS für Gesamtkollektive im Studienzeitraum
Tab. 4.5.3.:	EDSS für die Gesamtkollektive im Studienzeitraum
Tab. 4.5.4.:	Krankheitsaktivität unter Einbezug von Schüben und EDSS-Werten
Tab. 4.6.1.:	Therapiequoten
Tab. 4.6.2.:	Immuntherapien im Studienzeitraum – Präparate
Tab. 4.6.3.:	Leitlinienkonformität der Basistherapie
Tab. 4.6.4.:	Therapeutische Aktivität im Studienzeitraum
Tab. 4.6.5.:	Compliance bei der Anwendung der Injektionstherapeutika
Tab. 4.7.:	Hauptbehandler
Tab. 4.8.1.:	Derzeitige Erwerbssituation
Tab. 4.8.2.:	Rentenbezug
Tab. 4.8.3.:	Rentenarten aufgegliedert
Tab. 4.8.4.:	(Teil-) Erwerbsminderungs-/Berufsunfähigkeitsrente summiert
Tab. 4.8.5.:	Erwerbsminderung/Berufsunfähigkeit abhängig vom EDSS
Tab. 4.9.:	Symptome der MS und deren Therapie/Diagnostik
Tab. 4.10.1.:	Durchschnittlicher Wert der visuellen Analogskala (EQ-5D)
Tab. 4.11.1.:	Ich fühle mich bzgl. der MS professionell betreut
Tab. 4.11.2.:	Zufrieden mit der neurologischen Behandlung
Tab. 4.11.3.:	Aufklärung über Erkrankung und Behandlungsoptionen
Tab. 4.11.4.:	Wartezeit unter 1 Woche bei dringendem Terminbedarf
Tab. 4.11.5.:	Wartezeit beim Neurologen/MS-Zentrum unter einer Stunde
Tab. 4.11.6.:	Zufriedenheit mit der Basistherapie
Tab. 4.11.7.:	Behandlung durch andere Fachärzte hat mir sehr geholfen
Tab. 4.11.8.:	Zufriedenheit mit Physio-, Ergotherapie und Logopädie
Tab. 4.11.9.:	Zufriedenheitsscore der Kollektive abhängig vom EDSS
Tab. 4.11.10.:	Chi ² -Test zum Zufriedenheitsscore
Tab. 4.12.1.:	Jahresbehandlungskosten pro Patient (alle EDSS-Werte)
Tab. 4.12.2.:	Jahresbehandlungskosten EDSS 0-3,5
Tab. 4.12.3.:	Jahresbehandlungskosten EDSS 4,0-5,5
Tab. 4.12.4.:	Jahresbehandlungskosten EDSS 6,0-10

9.5. Abkürzungsverzeichnis

BT:	Basistherapie
CT:	Computertomographie
DGN:	Deutsche Gesellschaft für Neurologie
FS:	Funktionssysteme
EDSS:	Expanded Disability Status Scale
ICIDH:	International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps
IV:	Integrierte Versorgung
Morbi-RSA:	Morbiditäts-Risikostrukturausgleich
MRT:	Magnet Resonanz Tomographie
MS:	Multiple Sklerose
MSTKG:	Multiple Sklerose Therapie-Konsensusgruppe
NARCOMS:	North American Research Consortium on Multiple Sclerosis
PDSS:	Patient Disability Status Scale
PDDS:	Patient Determined Disease Steps
QALY:	Quality-Adjusted Life Year
RV:	Regelversorgung
SIP:	Sickness Impact Profile
WHO:	World Health Organization

9.6. Danksagung

Für die Unterstützung bei der vorliegenden Arbeit möchte ich danken:

Herrn Prof. Dr. med. P. Oschmann für die freundliche Betreuung der Arbeit und für die Anregungen und Förderung bei der Durchführung der vorliegenden Dissertation sowie für die zahlreichen Hilfestellungen bei der Vollendung der Dissertation.

Herrn Univ.-Professor Dr. med. Kaps für die Unterstützung des Projektes und der Schaffung von zeitlichen Freiräumen im Rahmen meiner Tätigkeit als Arzt zur wissenschaftlichen Evaluation der IV-MS.

Herrn Dr. med. D. Anders für die praktische Unterstützung bei der Projektplanung und Durchführung sowie für den kreativen Ideenaustausch.

Frau Dipl. Pflegefachwirtin S. Vogel und allen ärztlichen und nicht ärztlichen Kollegen am MS-Zentrum der Uni Giessen und am Klinikum Hohe Warte in Bayreuth, die mich praktisch bei den Patientenbefragungen unterstützt haben.

Meinem Vater und meinen Schwiegereltern, die mich daran erinnerten, das Ziel nicht aus den Augen zu verlieren.

Meiner Schwägerin Katharina Suchomski für Ihr Engagement beim Korrekturlesen.

Meiner Ehefrau für Ihre Treue, Liebe in guten und in schlechten Zeiten.

9.7. Verzeichnis der Hochschullehrer

Meine akademischen Lehrer waren:

Im vorklinischen Studienabschnitt u.a. die Damen und Herren:

Burckhardt, Dierks, Figura, Hellige, Herken, Knabe, Kuhn, Jungermann, Richter, Rieckmann, Schröter, Schultz, Tischler, Zeeck, Zimmermann aus Göttingen.

Im klinischen Studienabschnitt u.a. die Damen und Herren:

Buchfelder, Brockmüller, Dunkelberg, Emons, Füzesi, Knepel, Kochen, Kunze, Götze, eGroß, Grunewald, Hallier, Hellige, Hommerich, Horstmann, Neumann, Petersen, Ringert, Rüger, Saturnus, Schmidberger, Schweigerer, Weig aus Göttingen.

**Der Lebenslauf wurde aus der elektronischen
Version der Arbeit entfernt.**

**The curriculum vitae was removed from the
electronic version of the paper.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

9.9. Erklärung

Ich erkläre: Ich habe die vorgelegte Dissertation selbständig, ohne unerlaubte fremde Hilfe und nur mit den Hilfen angefertigt, die ich in der Dissertation angegeben habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nicht veröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten.

Marburg, Juli 2010

9.10. Votum der Ethikkommission

Antrag Nr. 74/07; Sitzung am 10.05.2007

9.11. Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung

Seiten 130-132

9.12. Fragebogen in der IV-MS

Seiten 133-138

9.13. Fragebogen RV-Hessen und Oberfranken (2 Befragung)

Seiten 139-152

9.14. EQ-5D

Seiten 153-155

Versorgungsforschung bei Multipler Sklerose

Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung

Forschungsvorhaben:

„Untersuchung der Lebens- und Behandlungsqualität einschließlich Kosten-Nutzen-Analyse dreier verschiedener Kollektive an MS erkrankter Patienten (Integrierte Versorgung, universitäres MS-Zentrum Giessen und Region Oberfranken) im Rahmen einer Promotionsarbeit“

Verantwortlicher Träger und Leiter des Forschungsvorhabens:

Martin Hirsch

Befragte/r (Name, Vorname):

....., geb. am Teiln.-Nr.

Sehr geehrte Patientin/ sehr geehrter Patient,

Wir möchten Sie um Ihre Mitarbeit bitten. Indem Sie sich Zeit nehmen und an der Befragungsaktion teilnehmen, helfen Sie uns entscheidend bei unserem Projekt der Versorgungsforschung bei Multipler Sklerose.

Anders als bei vielen Forschungsprojekten, wo man sich um ein tieferes Verständnis der Krankheitsmechanismen und um die Entwicklung neuer Therapiemöglichkeiten bemüht, hat die Versorgungsforschung das Ziel zu untersuchen, wie die bereits existierenden Therapiemöglichkeiten genutzt werden und wie effektiv das geschieht.

Die neu gewonnenen Einsichten werden genutzt, um neue Strukturen zu entwickeln, damit in Zukunft mehr Patienten von den bereits vorhandenen Therapien den optimalen Nutzen ziehen können. Indem Sie möglichst genaue Angaben machen, helfen Sie uns dabei, an einer besseren Versorgung zu arbeiten.

Weil medizinisches Fachpersonal einen Teil des Fragebogens mit Ihnen zusammen ausfüllt, können die von Ihnen gemachten Angaben uns helfen, auch unmittelbar auf Ihre individuelle Situation besser einzugehen.

Der Fragebogen besteht aus 3 Teilen.

Teil 1 dient der Erfassung Ihrer Lebensqualität nach einem standardisierten und anerkannten Verfahren für die Versorgungsforschung (EQ5D). *Dieser Teil wird von Ihnen selbständig ausgefüllt.*

Teil 2 erfasst verschiedene Informationen zur Qualität Ihrer Versorgung und des damit verbundenen Aufwands an medizinischen Leistungen.

Teil 3 dient dazu, uns Ihre Zufriedenheit mit der Behandlung und Ihre Therapiegewohnheiten mitzuteilen. *(Teil 3 soll von Ihnen selbständig ausgefüllt und dann in einen an den Studienleiter adressierten Umschlag verschlossen werden. Die dort gemachten Angaben werden nicht mehr Ihnen namentlich zugeordnet, sondern der zugehörigen Patienten – Identifikationsnummer (pseudonymisiert)).*

Teile 1 und 2 sollen zusammengeheftet bleiben.

Nach dem Ablauf von 6 Monaten möchten wir die gleiche Befragungsaktion nochmals durchführen. Die erhobenen Daten werden zusammen ausgewertet, was es notwendig macht, dass Sie beim Ausfüllen persönliche Angaben machen (Name, Geburtsdatum). Sobald die zweite Befragungsaktion erfolgt ist, werden die Fragebögen anonymisiert. Das bedeutet, dass bei der Auswertung der Daten eine Zuordnung aller Angaben (aus Teil 1,2 und 3 der Fragebögen) zu Ihrem Namen nicht mehr möglich sein wird (weitere Informationen zum Datenschutz siehe unten)

Wir wären Ihnen sehr dankbar, wenn Sie sich zu einer Teilnahme bereit erklären würden. Diese ist selbstverständlich freiwillig, Sie werden in dieses Forschungsvorhaben also nur dann einbezogen, wenn Sie Ihre Einwilligung erklären. Durch ein Nichtteilnahme entstehen für Sie keinerlei Nachteile. Ein Ausscheiden aus der Befragungsaktion ist jederzeit für Sie mit Wirkung für die Zukunft möglich.

Ihre persönlichen Daten werden geschützt.

Die Durchführung des Forschungsvorhabens erfordert es, dass von Ihnen personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über Ihre Gesundheit, erhoben, aufgezeichnet und verarbeitet werden. Die erhobenen Daten werden in pseudonymisierter Form für die **wissenschaftliche Auswertung** des Forschungsvorhabens verwendet, für die **Archivierung** der Forschungsergebnisse und für eine **Veröffentlichung** der Forschungsergebnisse (beispielsweise in medizinischen Fachzeitschriften).

Die Erhebung, Verarbeitung, Weitergabe und Speicherung der Daten unterliegt strengen **spezialgesetzlichen Bestimmungen**, die restriktiv eingehalten werden. Dementsprechend erfolgt eine Weitergabe und Einsichtnahme Ihrer personenbezogenen Daten nur durch die zuständigen zur Verschwiegenheit verpflichteten Mitarbeiter der Einrichtung, die an der Durchführung des Forschungsvorhabens beteiligt sind. Im Übrigen unterliegen Ihre Daten den allgemeinen Bestimmungen des **hessischen bzw. bayerischen Datenschutzgesetzes**. Insbesondere erfolgt eine Veröffentlichung der Daten in wissenschaftlichen Publikationen nur, wenn zuvor jeder Bezug zu Ihrer Person unkenntlich gemacht worden ist, durch **Anonymisierung**.

Die Löschung Ihrer personenbezogenen bzw. pseudonymisierten Daten erfolgt spätestens 10 Jahre nach Projektende.

Einwilligungserklärung

Ich habe mir anhand des ausgehändigten Aufklärungsbogens einen Überblick über das Forschungsvorhaben verschaffen können. Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen. Sie wurden mit in mir verständlicher Form ausreichend beantwortet.

Mit der Teilnahme an dem Forschungsvorhaben bin ich einverstanden.

Meine Einwilligung umfasst auch die beschriebene Verwendung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere die Erhebung und Verarbeitung von Angaben über meine Gesundheit.

Ich weiß, dass ich jederzeit mit Wirkung für die Zukunft und ohne Begründung meine Einwilligung widerrufen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich habe auch das Recht, Auskunft über meine im Projekt gespeicherten personenbezogenen Daten zu bekommen oder die Löschung meiner Daten bzw. Vernichtung meiner ausgefüllten Fragebögen zu verlangen.

.....
(Ort, Datum)

.....
(NAME, VORNAME in Druckschrift)

.....
(Unterschrift)

Vielen Dank für Ihre Hilfe!

.....
(Ort, Datum)

.....
(Unterschrift Untersuchungsleiter / Stellvertreter)

Fragebogen für Patienten zur Qualitätssicherung in der Integrierten Versorgung MS

Anleitung:

Sie haben einen Fragebogen erhalten. Der erste Teil dient der Messung der Lebensqualität, der zweite der Qualitätssicherung in der Integrierten Versorgung. Alle Blätter sollen zusammen bleiben, z.B. geheftet werden. Dieses Deckblatt wird vom Arzt oder der Arzthelferin ausgefüllt. Die weiteren Seiten können Sie selbst oder mit Hilfe ausfüllen und wieder abgeben. Bitte beantworten Sie die Fragen möglichst vollständig. Damit wir wirklich genaue Daten erhalten, können Sie gerne Ihren Arzt oder die Arzthelferin fragen, falls Sie mit der Beantwortung unsicher sind. *Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen!*

Neurologische Tests vom Arzt oder der Arzthelferin auszufüllen:

Patient-ID <div></div>	Arzt-ID <div></div>	heutiges Datum 23.09.2010
EDSS aktuell <div></div>	9 hole peg-Test rechts <div>s</div>	7,6 m-Gehen 1. Wert <div>s</div>
PASAT <div></div>	9 hole peg-Test links <div>s</div>	7,6 m-Gehen 2. Wert <div>s</div>

Ihr Geburtsdatum.....

Geschlecht..... m ☐ w ☐

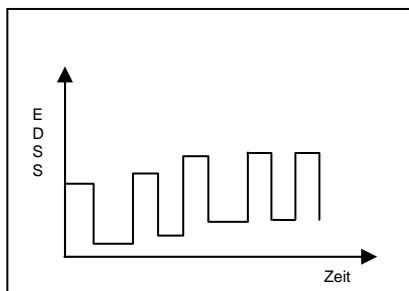
Sind Sie von der gesetzlichen Zuzahlung befreit? ja ☐ nein ☐

Wann ist bei Ihnen die Multiple Sklerose sicher diagnostiziert worden? (z.B. durch MRT oder Nervenwasseruntersuchung) Jahr

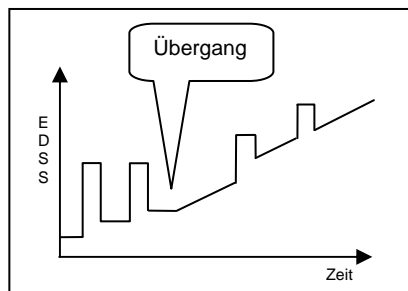
Wann sind Ihnen die ersten Symptome erinnerlich, die im Nachhinein der Multiplen Sklerose zugeordnet werden können? (z. B. vorübergehende Sehstörungen, Gefühlsstörungen oder Lähmungen) Jahr

Welcher Verlaufstyp der Erkrankung liegt bei Ihnen vor?

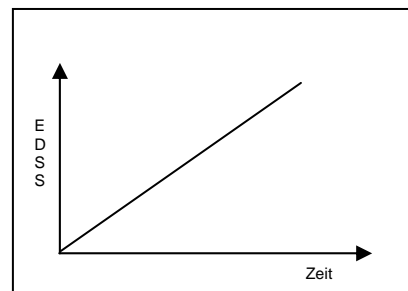
Erklärung: Bei der zu Beginn am häufigsten vorliegenden **schubförmig-remittierenden** MS kommt es bei immer wieder auftretenden Schüben zu weitestgehender Rückbildung der Symptome. Diese kann nach Jahren in eine **sekundär progrediente** Verlaufsform übergehen, bei der nicht die Schübe, sondern eine stetige Zunahme der Beschwerden im Vordergrund steht, es jedoch immer noch zu aufgesetzten Schüben kommen kann. Bei der selteneren **primär progredienten** MS kommt es bereits zu Beginn der Erkrankung zu einer stetigen Beschwerdezunahme, meist ganz ohne Schübe.



☐ schubförmig-remittierend



☐ sekundär progredient



☐ primär progredient

Nur angeben beim sekundär progredienten Verlaufstyp:

Bitte geben Sie das Jahr des Übergangs (siehe Grafik) an, ab dem eine langsame und stetige Zunahme der Beschwerden auftrat und Schübe nicht mehr im Vordergrund standen:

Jahr

Welche Basistherapie zur Vorbeugung der Schübe oder zur Verhinderung einer Verschlechterung einer bestehenden Behinderung haben Sie derzeit?

<p>Avonex <input type="checkbox"/> _____ Beginn (Jahr)</p> <p>Rebif 22 <input type="checkbox"/> _____</p> <p>Rebif 44 <input type="checkbox"/> _____</p> <p>Betaferon <input type="checkbox"/> _____</p> <p>Copaxone <input type="checkbox"/> _____</p> <p>Tysabri <input type="checkbox"/> _____</p>	<p>Mitoxantron <input type="checkbox"/> _____ Beginn (Jahr)</p> <p>Immunglobuline <input type="checkbox"/> _____</p> <p>Andere: _____</p> <p>Studie: _____</p> <p>ich habe derzeit keine Basistherapie ... <input type="checkbox"/></p>
---	--

Wenn bei Ihnen eine Basistherapie mit einem Interferon oder Copaxone durchgeführt wird, haben Sie mal eine Injektion weggelassen?

Erklärung: Falls Sie niemals eine Spritze ausgelassen haben, bitte das Feld „ich habe keine Spritze ausgelassen“ ankreuzen. Ansonsten schätzen Sie bitte möglichst genau die Anzahl der weggelassenen Spritzen in den vergangenen 6 Monaten. Wenn Sie erst kürzlich mit der Therapie angefangen haben oder es Ihnen schwer fällt eine Schätzung für 6 Monate abzugeben, geben Sie uns bitte eine Schätzung für einen Monat bzw. eine Packung, die Ihre Spritzgewohnheiten am besten widerspiegelt. Unten ist jeweils die gesamte Anzahl der Injektionen für den Zeitraum von 6 Monaten bzw. für eine Packung angegeben.

Präparat	Wie viele Spritzen wurden ausgelassen?		
	ich habe keine Spritze ausgelassen	Angaben für 6 Monate : Wie viele Spritzen haben Sie ausgelassen? (z.B. „3 von 26“)	Angaben für eine Packung : Wie viele Spritzen haben Sie ausgelassen? (z.B. „2 von 12“)
Avonex	<input type="checkbox"/>	oder: von 26	oder: von 4
Rebif 22	<input type="checkbox"/> von 78 von 12
Rebif 44	<input type="checkbox"/> von 78 von 12
Betaferon	<input type="checkbox"/> von 91 von 15
Copaxone	<input type="checkbox"/> von 182 von 28

Im Falle eines Abbruchs oder Wechsels der Basistherapie in den letzten 12 Monaten, geben Sie uns bitte den Grund an:

- Schwangerschaftswunsch, Schwangerschaft oder Stillzeit ☐
- Nebenwirkungen der Therapie, auch z.B. Spritzenangst ☐
- Unzureichende Wirkung der Therapie ☐
- Geplantes Ende der Therapie (z.B. Mitox-Dosis ausgeschöpft, Studie endet) ☐
- Andere Gründe (bitte angeben):

Wie oft kam es zu Schüben der Multiplen Sklerose innerhalb der letzten 12 Monate?

Erklärung: Ein Schub liegt erst vor, wenn neue Symptome mindestens 24 Stunden andauern und andere Ursachen für eine Verschlechterung wie Fieber, Infekt oder hohe Außentemperaturen ausgeschlossen sind. Neue MRT-Veränderungen allein sind kein Schub. Um von einem zweiten Schub zu sprechen, muss ein Abstand von mindestens 30 Tagen zu dem Beginn des letzten Schubs bestehen.

☐ nie ☐ 1mal ☐ 2mal ☐ 3mal ☐ 4mal ☐ 5mal oder mehr

Wie oft haben Sie innerhalb der letzten 12 Monate wegen der Schübe eine ...ambulante Kortisonbehandlung erhalten (intravenös 3-5 Tage hochdosierte)?

☐ keine ☐ 1mal ☐ 2mal ☐ 3mal ☐ 4mal ☐ 5mal oder mehr

Wie oft haben Sie innerhalb der letzten 12 Monate wegen der Schübe eine ...stationäre Kortisonbehandlung erhalten (intravenös 3-5 Tage hochdosierte)?

☐ keine ☐ 1mal ☐ 2mal ☐ 3mal ☐ 4mal ☐ 5mal oder mehr

Wurden Sie innerhalb der letzten 12 Monate vorbeugend, d.h. auch ohne dass ein Schub vorlag, mit Kortison behandelt (i.v. 3-5 Tage hochdosierte)?

☐ nein ☐ 1mal ☐ 2mal ☐ 3mal ☐ 4mal ☐ 5mal oder mehr

Wir würden noch gerne etwas über Ihre Erwerbssituation erfahren.

Welche Angaben zu Ihrer Erwerbssituation treffen zu? Sie sind derzeit...

Vollzeit berufstätig.....	<input type="checkbox"/>	arbeitslos.....	<input type="checkbox"/>
Teilzeit berufstätig.....	<input type="checkbox"/>	Hausfrau / Hausmann	<input type="checkbox"/>
in Schule, Ausbildung oder Studium	<input type="checkbox"/>	Rentner	<input type="checkbox"/>
sonstiges.....	<input type="checkbox"/>		

Bitte geben Sie die Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage in den vergangenen 12 Monaten an, wenn Sie berufstätig sind, in Ausbildung oder Studium, und MS-bedingt zuhause bleiben mussten:

Anzahl

Zur Zeit beziehe ich Krankengeld..... ja ☐ nein ☐

Beziehen Sie eine Rente? Wenn ja, welche?

Teilerwerbsminderungsrente.....	<input type="checkbox"/>	Berufsunfähigkeitsrente	<input type="checkbox"/>
Erwerbsminderungsrente	<input type="checkbox"/>	Altersrente.....	<input type="checkbox"/>
Hinterbliebenen- oder Witwenrente	<input type="checkbox"/>	Altersteilzeit.....	<input type="checkbox"/>
		ich beziehe keine Rente.....	<input type="checkbox"/>

Bitte kreuzen Sie an, wie Sie Ihren aktuellen Grad der Behinderung anhand der unten angegebenen Skala einschätzen, und wie es vor einem Jahr war:

vor 1 Jahr	heute	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Normal: Ich habe nur geringe Symptome von Seiten der Multiplen Sklerose. Es sind überwiegend nur Taubheitsgefühle der Haut, die meine Aktivität nicht einschränken. Wenn ich einen Schub habe, kann ich nach Rückbildung des Schubes wieder alle meine Tätigkeiten aufnehmen.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Leichte Behinderung: Ich habe einige merkliche Symptome von Seiten der Multiplen Sklerose, sie sind jedoch geringfügig und haben nur einen geringen Effekt auf meinen Lebensstil.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mäßige Behinderung: Ich habe keine Einschränkung bezüglich meiner Gehfähigkeit. Jedoch habe ich deutliche Probleme von Seiten der MS, die mich auf eine andere Weise in meinen täglichen Aktivitäten einschränken.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Gehbehinderung: Die MS schränkt meine Aktivitäten ein, insbesondere meine Gehfähigkeit. Ich bin ganztags arbeitsfähig, aber sportliche Aktivitäten oder andere körperliche Anstrengungen fallen mir schwerer als früher. Normalerweise brauche ich keinen Stock oder andere Hilfsmittel zum Gehen, aber während eines Schubes bräuchte ich eventuelle Hilfestellung beim Gehen.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Beginnende Gehhilfennutzung: Um zu gehen benutze ich ständig oder teilweise einen Gehstock oder eine einzelne Krücke oder andere Unterstützung (wie sich an der Wand Abstützen oder Festhalten am Arm einer Begleitperson), insbesondere wenn ich draußen herumgehe. Ich glaube, ich kann ca. 8 Meter in 20 Sekunden laufen ohne einen Gehstock oder Krücke. Ich brauche immer eine Gehhilfe (Stock oder Krücke) wenn ich 200-300 Meter gehen möchte.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ständige Gehhilfennutzung: Um ca. 8 Meter gehen zu können brauche ich einen Gehstock oder eine Krücke oder jemanden zum Festhalten. Ich kann zuhause oder in anderen Gebäuden herumlaufen, indem ich mich an den Möbeln oder Wänden abstütze. Um längere Strecken zurückzulegen bräuchte ich einen Rollstuhl.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Beidseitige Gehhilfennutzung: Um ca. 8 Meter zurückzulegen brauche ich zwei Stöcke, Krücken oder einen Gehwagen. Für längere Strecken bräuchte ich einen Rollstuhl.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Rollstuhl/Elektrollstuhl: Hauptsächlich bewege ich mich in einem Rollstuhl fort. Ich kann auf den Beinen stehen und/oder ein bis zwei Schritte machen, aber ich kann auch mit Krücken oder Rollator keine 8 Meter zurücklegen.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bettlägerigkeit: Unfähigkeit, mehr als 1 Stunde im Rollstuhl zu sitzen.

Bewerten Sie bitte, welche Aussage auf Sie am ehesten zutrifft, sofern Sie in den letzten 12 Monaten eine entsprechende Behandlung hatten:

	trifft voll zu	über- wiegend	eher nicht	gar nicht	weiß nicht
Ich fühle mich, was die Multiple Sklerose anbelangt, rundum optimal und professionell betreut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich bin mit der neurologischen Behandlung insgesamt ausgesprochen zufrieden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich fühle mich sehr gut aufgeklärt über meine Erkrankung und die Behandlungsmöglichkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich bin mit der Organisation der Integrierten Versorgung MS rundum zufrieden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	trifft voll zu	über- wiegend	eher nicht	gar nicht	hatte keine Notfälle
Wenn Sie dringend einen Neurologen oder im MS-Zentrum einen Arzt aufsuchen mussten, war die Wartezeit bei Terminvereinbarungen unter 1 Woche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	trifft voll zu	über- wiegend	eher nicht	gar nicht	keine Behand- lung
Ich bin mit der Basistherapie voll und ganz zufrieden (z. B. Interferone, Mitoxantron)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wenn Sie einen Termin beim Neurologen oder im MS-Zentrum hatten, war die Wartezeit unter 1 Stunde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Behandlung durch andere Fachärzte (zum Beispiel Urologe oder Psychiater) hat mir sehr geholfen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich bin mit der Physiotherapie (Krankengymnastik), Ergotherapie und Logopädie sehr zufrieden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Uns interessiert, wenn Sie weitere Anmerkungen oder Ideen mitteilen
(benutzen Sie bitte die Rückseite)*

Fragebogen RV-Hessen und Oberfranken (2 Befragung)

Qualität der Versorgung /
Aufwand der medizinischen Leistungen

Vor- und Nachname: _____

Geburtsdatum: _____

Geschlecht: männlich ☐ weiblich ☐

Alter: _____ Jahre

Datum der 1. Befragung _____

Bei der 2. Befragung müssen folgende Regeln unbedingt beachtet werden:

- Eine Pat-ID ist jedem Patienten gesondert zugeordnet. CAVE: identische ID wie bei der Erstbefragung!

- Die beabsichtigten Intervalle zwischen den Befragungen betragen **6 Monate**. Es besteht eine Toleranzgrenze von 1 Monat für ein kürzeres und längeres Intervall. Patienten die sich nach 5 Monaten oder **maximal 7 Monaten** nach der ersten Befragung vorstellen, können wie gewohnt befragt werden. In einem Abstand unter 5 Monaten erfolgt keine Befragung. Bei einem längeren Intervall als 7 Monate müssen explizit Angaben für **die letzten zurückliegenden 6 Monate** gemacht werden.

Für das oben beschriebene Procedere gibt es eine wichtige Ausnahme: Wechsel/Abbruch/Ende der Basistherapien seit der letzten Befragung werden in jedem Fall erfasst.

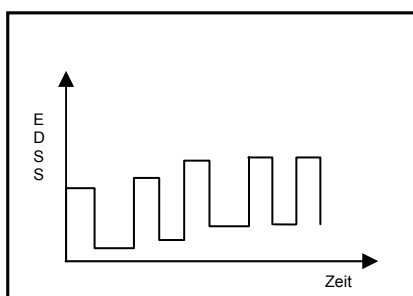
CAVE: Die bei der Erstbefragung im Rahmen der Vorstellung veranlassten Wechsel/Abbruch/Ende der Basistherapie werden erst jetzt im Fragebogen erfasst!

-Die Frage 2b) zur Basistherapiehistorie wird nur ausgefüllt wenn bei der ersten Befragung die Zeiträume nicht bis möglichst auf den Monat genau erfasst wurden. Nur dann steht dieses Feld zur Verfügung.

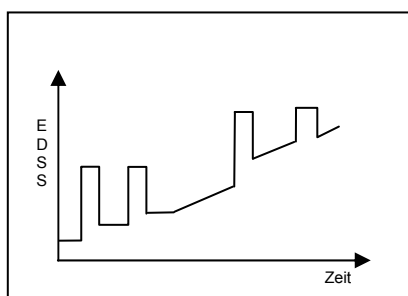
1)

d) Wie Sie wahrscheinlich wissen, werden drei verschiedene Verlaufsformen der MS unterschieden: die schubförmig-remittierende, sekundär progrediente und primär progrediente Verlaufsform
Wir würden gerne wissen, welcher Verlaufstyp der Erkrankung bei Ihnen vorliegt?

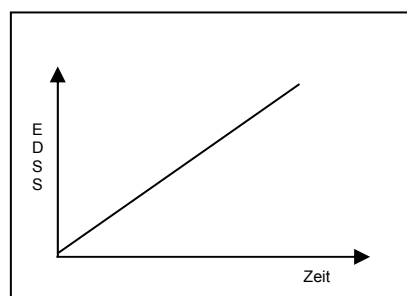
Erklärung: Bei der zu Beginn am häufigsten vorliegenden **schubförmig-remittierenden** MS kommt es bei immer wieder auftretenden Schüben zu weitestgehender Rückbildung der Symptome. Diese kann nachher in eine **sekundär progrediente** Verlaufsform übergehen, bei der nicht die Schübe, sondern eine stetige Zunahme der Beschwerden im Vordergrund steht, es jedoch immer noch zu aufgesetzten Schüben kommen kann. Bei der selteneren **primär progredienten** MS kommt es zu Beginn der Erkrankung zu einer stetigen Beschwerdezunahme, meist ganz ohne Schübe.



☐ schubförmig-remittierend



☐ sekundär progredient



☐ primär progredient

e) Bei sekundär progredienter MS: **Geben Sie uns bitte das Jahr des Übergangs in diese Verlaufsform von der schubförmig-remittierenden MS an:**

_____ Jahr

f) Wer ist hauptsächlich für die Behandlung der Multiplen Sklerose bei Ihnen zuständig?

Hausarzt ☐

Niedergelassener Neurologe..... ☐

Niedergelassener Neurologe mit MS-Schwerpunktpraxis ☐

MS-Zentrum (z.B. Ambulanz eines Krankenhauses) ☐

2)

a) Werden Sie derzeit mit einem Präparat gegen MS behandelt? Wenn ja, wann wurde damit begonnen?

	<input type="checkbox"/>	Beginn (Jahr/Monat)		<input type="checkbox"/>	Beginn (Jahr/Monat)
Avonex	<input type="checkbox"/>	_____	Mitoxantron	<input type="checkbox"/>	_____
Rebif 22	<input type="checkbox"/>	_____	Azathioprin	<input type="checkbox"/>	_____
Rebif 44	<input type="checkbox"/>	_____	Zyklische Kortison- Therapie	<input type="checkbox"/>	_____
Betaferon	<input type="checkbox"/>	_____	Andere: _____	<input type="checkbox"/>	_____
Copaxone	<input type="checkbox"/>	_____	Studie: _____	<input type="checkbox"/>	_____
Tysabri	<input type="checkbox"/>	_____			
Immun- globuline	<input type="checkbox"/>	_____	Ich habe derzeit keine Therapie	<input type="checkbox"/>	

b) Wurden Sie in der Vergangenheit, d.h. seit Diagnosestellung, mit anderen Präparaten gegen MS behandelt?

		Beginn Basistherapie (Jahr)	Ende Basistherapie (Jahr)
Avonex	<input type="checkbox"/>		
Rebif 22	<input type="checkbox"/>		
Rebif 44	<input type="checkbox"/>		
Betaferon	<input type="checkbox"/>		
Copaxone	<input type="checkbox"/>		
Tysabri	<input type="checkbox"/>		
Azathioprin	<input type="checkbox"/>		

Mitoxantron	<input type="checkbox"/>			Zyklen / kumulative Gesamtdosis mg/m ²		
Immunglobuline	<input type="checkbox"/>				Zyklen	
Zyklische Kortison- Stoßtherapie	<input type="checkbox"/>					
Andere:	<input type="checkbox"/>					
Studie:	<input type="checkbox"/>					

falls bekannt:

nicht bekannt ☐

keine vorherige Therapie ☐

c) Im Falle eines Wechsels oder Abbruchs der Therapie in den letzten 6 Monaten, geben Sie uns bitte den Grund an: (Falls zweimal Therapieänderungen erfolgten, bitte verwenden Sie für den ersten Wechsel die Kästchen in der linken Spalte, für den zweiten Wechsel oder den Abbruch der Therapie dann die Kästchen in der rechten Spalte)

	erstes Mal	ggf. zweites Mal
Schwangerschaftswunsch oder Schwangerschaft	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nebenwirkungen der Therapie (Rötung, Brennen, Verhärtung an der Injektionsstelle, Grippe-ähnliche Symptome, allergische Reaktionen etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unzureichende Wirkung der Therapie (auch mindestens 6 Monate nach Beginn der Therapie kein Effekt auf Schubhäufigkeit und/oder Zunahme der Behinderung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geplantes Ende der Therapie (z.B. Mitox-Dosis ausgeschöpft, Studie endet)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andere Gründe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3)

a) Im Folgenden listen wir Ihnen einige Symptome der MS auf. Wir würden gerne im Einzelnen wissen, ob eines oder mehrere Symptome bei Ihnen in den letzten 6 Monaten bestanden, die vom dauerhaften Charakter sind und nicht nur während eines Schubes auftraten.

Wenn ja, würden wir gerne erfahren, ob während der letzten 6 Monate

- I.) eine weitere Diagnostik zur Abklärung veranlasst wurde oder einer Behandlung durch andere Fachärzte (z.B. Urologe bei Blasenstörungen) erfolgte
- II.) Heilmittel (Logopädie, Krankengymnastik, Ergotherapie) eingesetzt wurden
- III.) und/oder die Behandlung mit einem oder mehreren Medikament(en) erfolgt(e) ?
Sofern Medikamente eingenommen oder verordnet wurden, bitte zugleich die Folgetabelle ausfüllen

	ich hatte das Symptom	I weitere Diagnostik und/oder Behandlung ist erfolgt bzw. geplant	II mir wurden Heilmittel verordnet (z.B. Physiotherapie)	III ich erhielt Medikament(en) zur Symptom- Linderung
Spastik (Motorik)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ataxie und Tremor (Störung der Koordination von Bewegung und Gang bzw. Zittern)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schmerzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anfälle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Sehstörungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sprechstörungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Schluckstörungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Depression	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Müdigkeit (Fatigue)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Störungen von Konzentration und Gedächtnis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blasenfunktionsstörungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Darmfunktionsstörungen, z.B. Verstopfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Störungen der Sexualität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

b) Welche verschreibungspflichtigen Medikamente zur Behandlung der oben genannten Symptome haben Sie innerhalb der letzten 6 Monate eingenommen?

Medikament (Handelsname)	kürzer als 6 Monate: Einnahme dauer in Tagen	...oder konti- nuierliche Einnahme ankreuzen	Geben Sie bitte an, wie häufig Sie die verordneten Medikamente durchschnittlich weggelassen haben: (Angabe in Prozent der weggelassenen Einnahmen)				
Spastik/Schmerzen							
Tizanidin (z.B. Sirdalud)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Gabapentin (z.B. Neurontin)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Pregablin (z.B. Lyrica)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Carbamazepin (z.B. Tegretal)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Baclofen (z.B. Lioresal)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Andere:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Blasen- Mastdarmstörung, Sexuelle Funktionsst.							
Tolterodin (z.B. Detrusitol)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Oxybutynin (z.B. Dridase)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Trospiumchlorid (z.B. Spasmex)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Lactulose (z.B. Bifiteral)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Macrogol (Movicol)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Sildenafil (Viagra)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Andere:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Fatigue/Gedächtnis							
Memantin (z.B. Axura)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Amantadin (z.B. PK-Merz)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Andere:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Depression							
Fluoxetin (z.B. Fluclin)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Sertalin (z.B. Zoloft)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Citalopram (z.B. Cipramil)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Mirtazapin (z.B. Remergil)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Venlafaxin (z.B. Trevilor)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Amitriptylin (z.B. Saroten)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Opipramol (z.B. Insidon)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Doxepin (z.B. Aponal)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %
Andere:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 10%	<input type="checkbox"/> 20%	<input type="checkbox"/> 30%	<input type="checkbox"/> ≥40 %

c) Welche anderen symptomatischen Therapien haben Sie innerhalb der letzten 6 Monate auf ambulanter Basis wegen Symptomen der Multiplen Sklerose in Anspruch genommen?

		Anzahl der Einheiten in 6 Monaten
Krankengymnastik	<input type="checkbox"/>	
Ergotherapie	<input type="checkbox"/>	
Logopädie	<input type="checkbox"/>	
Psychotherapie	<input type="checkbox"/>	
andere:	<input type="checkbox"/>	

4)

a) Wie oft und wie lange befanden Sie sich innerhalb der letzten 6 Monate auf Grund der durch die Multiple Sklerose bestehenden Beschwerden (inklusive Kortison-Stoßtherapien) in stationärer Behandlung im Krankenhaus? Wie oft und wie lange erfolgte eine stationäre Rehabilitation oder eine Anschlussheilbehandlung (mit Angabe des Kostenträgers)?

Stationäre Aufenthalte im Krankenhaus	Dauer in Tagen	Aufenthalte in einer Reha-Klinik	Dauer in Tagen	Krankenkasse oder Rentenversicherungsträger
1. Aufenthalt		1. Aufenthalt		KV <input type="checkbox"/> RV <input type="checkbox"/>
2. Aufenthalt		2. Aufenthalt		KV <input type="checkbox"/> RV <input type="checkbox"/>
3. Aufenthalt				
4. Aufenthalt				

☐ ich hatte überhaupt keine stationäre Behandlung oder Reha in den letzten 6 Monaten

b) Wie oft kam es zu Schüben der Multiplen Sklerose innerhalb der letzten 6 Monate?

☐ keine ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 oder mehr

c) Bei wie vielen dieser Schübe wurde eine hochdosierte Kortison-Stoßtherapie (3 bis 5 Tage tägliche intravenöse Infusion oder Injektion von 0,5, 1,0 oder 2,0g) durchgeführt? Bei stattgehabten Kortisonstoßtherapien bitte Frage 4d beantworten)

☐ keine ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 oder mehr

d) Wie oft ist diese hochdosierte Kortison-Stoßtherapie unter stationären Bedingungen durchgeführt worden?

☐ gar nicht ☐ 1mal ☐ 2mal ☐ 3mal ☐ 4mal ☐ 5mal oder mehr

5)

a) Welche Untersuchungen mit MRT (Kernspin) oder Computertomographie erfolgten bei Ihnen im Rahmen der Multiplen Sklerose innerhalb der letzten 6 Monate auf ambulanter Basis?

	keine	1	2	3 oder mehr
MRT Kopf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MRT Halswirbelsäule	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MRT Brustwirbelsäule	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CT Lendenwirbelsäule	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

b) Wie oft waren Sie bei einem niedergelassenen Arzt oder in einer MS-Ambulanz eines Krankenhauses innerhalb der letzten 6 Monate? Wie oft waren Sie davon wegen der MS und der MS-Symptome bei dem Arzt?

	Anzahl der Besuche				davon wegen MS-Symptomen
Hausarzt	<input type="checkbox"/> 1mal	<input type="checkbox"/> 2mal	<input type="checkbox"/> 3mal	<input type="checkbox"/> ≥4mal	
Neurologe	<input type="checkbox"/> 1mal	<input type="checkbox"/> 2mal	<input type="checkbox"/> 3mal	<input type="checkbox"/> ≥4mal	
MS-Ambulanz	<input type="checkbox"/> 1mal	<input type="checkbox"/> 2mal	<input type="checkbox"/> 3mal	<input type="checkbox"/> ≥4mal	
Augenarzt	<input type="checkbox"/> 1mal	<input type="checkbox"/> 2mal	<input type="checkbox"/> 3mal	<input type="checkbox"/> ≥4mal	
Urologe	<input type="checkbox"/> 1mal	<input type="checkbox"/> 2mal	<input type="checkbox"/> 3mal	<input type="checkbox"/> ≥4mal	
Psychiater	<input type="checkbox"/> 1mal	<input type="checkbox"/> 2mal	<input type="checkbox"/> 3mal	<input type="checkbox"/> ≥4mal	
Orthopäde	<input type="checkbox"/> 1mal	<input type="checkbox"/> 2mal	<input type="checkbox"/> 3mal	<input type="checkbox"/> ≥4mal	
Andere:	<input type="checkbox"/> 1mal	<input type="checkbox"/> 2mal	<input type="checkbox"/> 3mal	<input type="checkbox"/> ≥4mal	

6)

a) Wir würden noch gerne etwas über Ihre Erwerbssituation erfahren. Welche Angaben zu Ihrer derzeitigen Situation treffen zu? (Mehrfachangaben sind möglich)

- | | |
|-------------------------|--------------------------|
| Vollzeit berufstätig | <input type="checkbox"/> |
| Ausbildung oder Studium | <input type="checkbox"/> |
| Teilzeit berufstätig | <input type="checkbox"/> |
| arbeitslos | <input type="checkbox"/> |
| Hausfrau / Hausmann | <input type="checkbox"/> |
| Rentner | <input type="checkbox"/> |
| Sonstiges | <input type="checkbox"/> |
-

b) Bitte geben Sie die Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage in den vergangenen 6 Monaten an, wenn Sie MS-bedingt zuhause bleiben mussten.

Anzahl

Trifft nicht zu (Kein dafür relevantes Beschäftigungsverhältnis)

☐

c) Beziehen Sie eine Rente? Wenn ja, welche? (Mehrfachangaben sind möglich)

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| Teilerwerbsminderungsrente | <input type="checkbox"/> |
| Erwerbsminderungsrente | <input type="checkbox"/> |
| Altersrente | <input type="checkbox"/> |
| Hinterbliebenen- oder Witwenrente | <input type="checkbox"/> |
| Berufsunfähigkeitsrente | <input type="checkbox"/> |
| Sonstiges | <input type="checkbox"/> |
-

7) Bitte schätzen Sie Ihren Grad der dauerhaften, nicht im akuten Schub bestehenden Behinderung ein

Bitte die entsprechende Zahl eintragen _____

0 Normal:

Ich habe nur geringe Symptome von Seiten der Multiplen Sklerose. Es sind überwiegend nur Taubheitsgefühle der Haut, die meine Aktivität nicht einschränken. Wenn ich einen Schub habe, kann ich nach Rückbildung des Schubes wieder alle meine Tätigkeiten aufnehmen.

1 Leichte Behinderung:

Ich habe einige merkliche Symptome von Seiten der Multiplen Sklerose, sie sind jedoch geringfügig und haben nur einen geringen Effekt auf meinen Lebensstil.

2 Mäßige Behinderung:

Ich habe keine Einschränkung bezüglich meiner Gehfähigkeit. Jedoch habe ich deutliche Probleme von Seiten der MS, die mich auf eine andere Weise in meinen täglichen Aktivitäten einschränken.

3 Gehbehinderung:

Die MS schränkt meine Aktivitäten ein, insbesondere meine Gehfähigkeit. Ich bin ganztags arbeitsfähig, aber sportliche Aktivitäten oder andere körperliche Anstrengungen fallen mir schwerer als früher. Normalerweise brauche ich keinen Stock oder andere Hilfsmittel zum Gehen, aber während eines Schubes bräuchte ich eventuelle Hilfestellung beim Gehen.

4 Beginnende Gehhilfennutzung:

Um zu gehen benutze ich ständig oder teilweise einen Gehstock oder eine einzelne Krücke oder andere Unterstützung (wie sich an der Wand Abstützen oder Festhalten am Arm einer Begleitperson), insbesondere wenn ich draußen herumgehe. Ich glaube, ich kann ca. 8 Meter in 20 Sekunden laufen ohne einen Gehstock oder Krücke. Ich brauche immer eine Gehhilfe (Stock oder Krücke) wenn ich 200-300 Meter gehen möchte.

5 Ständige Gehhilfennutzung:

Um ca. 8 Meter gehen zu können brauche ich einen Gehstock oder eine Krücke oder jemanden zum Festhalten. Ich kann Zuhause oder in anderen Gebäuden herumlaufen, indem ich mich an den Möbeln oder Wänden abstütze. Um längere Strecken zurückzulegen bräuchte ich einen Rollstuhl.

6 Beidseitige Gehhilfennutzung:

Um ca. 8 Meter zurückzulegen brauche ich zwei Stöcke, Krücken oder einen Gehwagen. Für längere Strecken bräuchte ich einen Rollstuhl.

7 Rollstuhl/Elektrollstuhl:

Hauptsächlich bewege ich mich in einem Rollstuhl fort. Ich kann auf den Beinen stehen und/oder ein bis zwei Schritte machen, aber ich kann auch mit Krücken oder Rollator keine 8 Meter zurücklegen.

8 Bettlägerigkeit:

Unfähigkeit, mehr als 1 Stunde im Rollstuhl zu sitzen.

Ergänzungen zum Fragebogen Teil 2 Frage 2
Ausschließlich vom Arzt oder der Arzthelferin auszufüllen

d) in jedem Fall auszufüllen

Leitlinien

ja

nein

Besteht aktuell nach Leitlinien eine Indikation zur Basistherapie?

☐
☐

Besteht aktuell eine Basistherapie? Hierzu zählen Interferone, Copaxone, Immunglobuline, Tysabri, Chemotherapie, bei Studienteilnahme auch Placebo und Verum

☐
☐

Falls eine aktuelle Basistherapie besteht, ist sie leitliniengerecht und konform mit den Zulassungsbestimmungen?

☐
☐

Therapiedauer

ja

nein

Wurde die Basistherapie in den letzten 6 Monaten neu begonnen?
 (Therapiebeginn nach 6monatiger Therapiefreiheit gilt auch als Neueinstellung)

☐
☐

bezüglich der letzten 6 Monate

erstes
Mal

ggf. zweites
Mal in 6 Mo

...Wechsel der Basistherapie (jeder Wechsel auf ein anderes Präparat unabhängig von der Ursache: z.B. wegen Nebenwirkungen, Schwangerschaft, Mitox-Dosis ausgeschöpft etc.)

☐
☐

...Therapieabbruch (Kriterium ist die Non-Compliance: Abbruch nicht ärztlich empfohlen. Patient will keine Therapie. Bei Gründen wie Nebenwirkungen oder unzureichende Wirkung wird auch ein empfohlener Wechsel nicht gewünscht)

☐
☐

...Ärztlich geplantes Ende der Therapie (z.B. Mitoxantron-Dosis ausgeschöpft, Studie endet, Schwangerschaftswunsch oder Schwangerschaft)

☐
☐

Aktueller EDSS-Wert

Zufriedenheitsbefragung und Therapiegewohnheiten

Dieser 3. Teil des Fragebogens soll von Ihnen selbständig ausgefüllt und dann in einem beiliegenden Umschlag verschlossen werden, der an den Studienleiter adressiert ist. Die dort gemachten Angaben werden nicht mehr Ihnen namentlich zugeordnet, sondern nur der zugehörigen Patienten-Identifikationsnummer.

1) Bewerten Sie bitte, welche Aussage auf Sie am ehesten zutrifft, sofern Sie in den letzten 12 Monaten eine entsprechende Behandlung hatten:

	trifft voll zu	überwiegend	eher nicht	gar nicht	weiß nicht
Ich fühle mich, was die Multiple Sklerose anbelangt, rundum optimal und professionell betreut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich bin mit der neurologischen Behandlung insgesamt ausgesprochen zufrieden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich fühle mich sehr gut aufgeklärt über meine Erkrankung und die Behandlungsmöglichkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	trifft voll zu	überwiegend	eher nicht	gar nicht	hatte keine Notfälle
Wenn Sie dringend einen Neurologen oder im MS-Zentrum einen Arzt aufsuchen mussten, war die Wartezeit bei Terminvereinbarungen unter 1 Woche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	trifft voll zu	überwiegend	eher nicht	gar nicht	keine Behandlung
Ich bin mit der Basistherapie voll und ganz zufrieden (z. B. Interferone, Mitoxantron)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wenn Sie einen Termin beim Neurologen oder im MS-Zentrum hatten, war die Wartezeit unter 1 Stunde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Behandlung durch andere Fachärzte (zum Beispiel Urologe oder Psychiater) hat mir sehr geholfen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich bin mit der Physiotherapie (Krankengymnastik), Ergotherapie und Logopädie sehr zufrieden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2)

a) Bitte kreuzen Sie an welches Präparat Sie derzeit erhalten, sofern eines aus der untenstehenden Liste zutrifft

☐ Avonex ☐ Rebif 22 ☐ Rebif 44 ☐ Betaferon ☐ Copaxone

Nur bei Vorhandensein einer Therapie mit einem der Präparate bitte weiter zum Teil b.

b) Wie viele Spritzen haben Sie durchschnittlich ausgelassen, wenn überhaupt?

Erklärung: Falls Sie niemals eine Spritze ausgelassen haben, bitte das Feld „Keine Spritze ausgelassen“ ankreuzen. Ansonsten schätzen Sie bitte möglichst genau die Anzahl der weggelassenen Spritzen in den vergangenen 6 Monaten. Wenn Sie erst kürzlich mit der Therapie angefangen haben oder es Ihnen schwer fällt eine Schätzung für 6 Monate abzugeben, geben Sie uns bitte eine Schätzung für einen Monat, die Ihre Spritzgewohnheiten am besten widerspiegelt. In Klammern ist jeweils die gesamte Anzahl der Injektionen für den Zeitraum von 6 Monaten bzw. einem Monat angegeben

Präparat	Wie viele Spritzen wurden ausgelassen?			
	Keine Spritze ausgelassen	Angaben für 6 Monate : Wie viele Spritzen haben Sie ausgelassen? (z.B. „3 von 26“)	ODER:	Angaben für einen Monat / eine Packung: Wie viele Spritzen haben Sie ausgelassen? (z.B. „2 von 12“)
Avonex	<input type="checkbox"/>	_____(von 26)		_____(von 4)
Rebif 22	<input type="checkbox"/>	_____(von 78)		_____(von 12)
Rebif 44	<input type="checkbox"/>	_____(von 78)		_____(von 12)
Betaferon	<input type="checkbox"/>	_____(von 91)		_____(von 15)
Copaxone	<input type="checkbox"/>	_____(von 182)		_____(von 28)

Uns interessieren Ihre weiteren Anmerkungen oder Ideen, z.B. wie Ihre Versorgung verbessert werden könnte, zur Einrichtung wo Sie behandelt werden, usw.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme !



Teil 1:

Gesundheitsfragebogen

(Deutsche Version)

(German version)

Bitte geben Sie an, welche Aussagen Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten beschreiben, indem Sie ein Kreuz in ein Kästchen jeder Gruppe machen.

Beweglichkeit/Mobilität

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Ich habe keine Probleme herumzugehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe einige Probleme herumzugehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich bin ans Bett gebunden | <input type="checkbox"/> |

Für sich selbst sorgen

- | | |
|---|--------------------------|
| Ich habe keine Probleme, für mich selbst zu sorgen | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe einige Probleme, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | <input type="checkbox"/> |

Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- | | |
|--|--------------------------|
| Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe einige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | <input type="checkbox"/> |

Schmerzen/Körperliche Beschwerden

- | | |
|---|--------------------------|
| Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden | <input type="checkbox"/> |

Angst/Niedergeschlagenheit

- | | |
|--|--------------------------|
| Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert | <input type="checkbox"/> |
| Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert | <input type="checkbox"/> |
| Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert | <input type="checkbox"/> |

Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der best denkbare Gesundheitszustand ist mit einer “100” gekennzeichnet, der schlechteste mit “0”.

Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist. Bitte verbinden Sie dazu den untenstehenden Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.

**Ihr heutiger
Gesundheitszustand**

